Blood Gas Systems

OPTI™ CCA-TS Analysator

Gebrauchsanweisung

OPTIMedical

ÄNDERUNGSVERZEICHNIS

(Bitte alle Änderungen an diesem Handbuch hier eintragen)

Version	Freigabedatum	Geprüft von	Beschreibung
A	Dez. 2004		s. CO 040404
B	Apr. 2006		s. CO 060171
C	Okt. 2007		s. CO 070249
D	Dez. 2010		s. PCR100339
E	Jan. 2011		s. PCR110016

Eigentumsrechtliche Hinweise

Änderungen vorbehalten. Die in Beispielen verwendeten Firmen, Namen und Daten sind, wenn nicht anders angegeben, rein fiktiv. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf in irgendeiner Form ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung von OPTI Medical Systems reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Patente und Patentanmeldungen, Warenzeichen, Urheberrechte oder andere geistige und industrielle Eigentumsrechte, die dieses Dokument oder dessen Inhalt betreffen, gehören OPTI Medical Systems, Inc. Die Bereitstellung dieses Dokuments gewährt keinerlei Anspruch auf diese Eigentumsrechte, es sei denn dies ist ausdrücklich in einem schriftlichen Lizenzvertrag mit OPTI Medical Systems festgelegt.

© 2011 OPTI Medical Systems, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

OPTI, das OPTI Medical Firmenzeichen und ComfortSampler sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von OPTI Medical Systems, Inc., in den USA und anderen Ländern. Andere Warenzeichen sind das Eigentum der jeweiligen Besitzer.

Made in U.S.A.

OPTI Medical Systems, Inc.
235 Hembree Park Drive
Roswell, GA 30076 USA
www.optimedical.com

Art.Nr. PD7042 REV E

Wichtige Mitteilung! Wichtige Mitteilung!

Diese **Gebrauchsanweisung** enhält wichtige **Warn**- und **Sicherheitshinweise**, deren Beachtung unerlässlich für die fehlerfreie Funktion des Gerätes ist.

Das Gerät ist nur für einen ganz bestimmten, in der Anleitung beschriebenen, Einsatzzweck vorgesehen. Im folgenden werden die wichtigsten, für den Einsatz und Betrieb des Gerätes erforderlichen Voraussetzungen und Sicherheitsmaßnahmen erläutert, damit das Gerät die spezifizierte Leistung erbringen kann. Anwendungen außerhalb des beschriebenen Einsatzzweckes und ohne Beachtung der erforderlichen Voraussetzungen und Sicherheitsmaßnahmen erfolgen auf eigene Gefahr.

Das Gerät sollte nur durch Personal betrieben werden, das aufgrund seiner Qualifikationen in der Lage ist, die beim Betrieb des Gerätes notwendigen Sicherheitsmaßnahmen einzuhalten. Einstell- und Wartungsarbeiten am geöffneten Gerät unter Spannung dürfen nur von dem dafür ausgebildeten Fachpersonal durchgeführt werden, das sich der damit verbundenen Gefahr bewusst ist.

Die Reparatur des Gerätes sollte nur im Lieferwerk oder durch das dafür ausgebildete Fachpersonal durchgeführt werden.

Um auf Dauer die Leistungsfähigkeit und Messgenauigkeit des Gerätes sicherzustellen, wird die ausschließliche Verwendung von OPTI Medical Verbrauchsmaterialien und Ersatzteilen empfohlen. Diese sind speziell für die Verwendung in diesem Gerät hergestellt und entsprechen den höchsten Qualitätsanforderungen.

Beim Betrieb des Gerätes mit Reagenzien, deren Zusammensetzung nicht denjenigen der OPTI Medical Originalreagenzien entspricht, kann vor allem die Messgenauigkeit beeinträchtigt werden.

Da die Messergebnisse des Gerätes nicht nur von der korrekten Eigenfunktion abhängen, sondern auch von einer Reihe von Randbedingungen (z.B.: Präanalytik), sollten die vom Gerät gelieferten Resultate einer Begutachtung durch einen Fachman unterzogen werden, bevor auf den gelieferten Messwert bezogene weiterführende Maßnahmen getroffen werden.

Messergebnisse, die auf dem Messprotokoll als außerhalb der zulässigen Bereiche markiert werden, sollten unter keinen Umständen als Behandlungsgrundlage dienen.

Wichtige Mitteilung! Wichtige Mitteilung!

- Sicherheitstechnische Hinweise -

- Überspannungskategorie II bei Anschluss an einen Zweigschaltkreis.
- Das Gerät wurde geprüft und liegt innerhalb der Grenzbereiche eines Klasse A Digitalgeräts (nach Teil 15 der FCC-Vorschriften – U.S.A.).

Vorsicht:

- Das Gerät ist als gewöhnliches Gerät ausgeführt (geschlossenes Gerät ohne Schutz gegen Eindringen von Wasser).
- Das Gerät darf nicht in explosionsfähiger Atmosphäre oder in der Umgebung von explosionsfähigen Gemischen von Anästhesiemitteln mit Sauerstoff oder Lachgas betrieben werden.
- Das Gerät ist für Dauerbetrieb geeignet.
- Der Netzstecker darf nur in eine Steckdose mit Schutzkontakt eingesteckt werden. Die Schutzwirkung darf nicht durch eine Verlängerungsschnur ohne Schutzleiter aufgehoben werden.
- Jegliche Unterbrechung des Schutzleiters innerhalb oder außerhalb des Gerätes oder Lösen des Schutzleiteranschlusses kann dazu führen, dass das Gerät gefahrbringend wird. Absichtliche Unterbrechung ist nicht zulässig.
- Es ist sicherzustellen, dass nur Sicherungen vom angegebenen Typ und der angegeben Nennstromstärke als Ersatz verwendet werden. Die Verwendung geflickter Sicherungen oder Kurzschließen des Sicherungshalters ist unzulässig.

Dieses Gerät ist ein Klasse 1 - Laserprodukt gemäß IEC 60825-1.

Maximale Leistung:

670 nm (LED): max. 40 Mikrowatt / 400ms

780 nm (Laser): max. 40 Mikrowatt / 400ms

850 nm (Laser): max. 40 Mikrowatt / 400ms

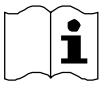
Vorsicht: Nichtbeachtung der hier beschriebenen Einstell- und Servicevorschriften kann zu gefährlichen Strahlungsbelastungen führen.

- Sicherheitstechnische Hinweise -

Symbole

Die im Nachfolgenden beschriebenen Symbole werden auf den Verpackungen von OPTI™ CCA-TS Produkten verwendet.

Symbol	**Bedeutung**
	Achtung – Weitere Anweisungen siehe Gebrauchsanweisung oder Serviceanleitung. Dieses Symbol befindet sich auf der Innenseite des Gerätes und auf Produktverpackungen.
	Verfallsdatum / Verwendbar bis – Das Produkt muss vor dem rechts neben diesem Symbol angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
	Chargenbezeichnung – Die Chargennummer des Herstellers befindet sich rechts neben diesem Symbol.
	Nicht wiederverwendbar – Produkte mit diesem Symbol können nur für den in der Produktanleitung spefizierten Zeitraum verwendet werden.
	Plastik-Recycling – Die Verpackung der mit diesem Symbol gekennzeichneten Produkte enthält Polyethylenterephthalat-Glykol und wird als Recycling-Material angesehen.
	WEEE-Symbol - Dieses Produkt enspricht den Anforderungen der WEEE-Richtlinie 2002/96/EC zur Handhabung, Sammlung und Wiederaufbereitung von Elektro- und Elektronikgeräten.

Symbol	Bedeutung
	Biologischer Sondermüll – Bei Produkten bzw. Komponenten mit diesem Symbol besteht nach dem Gebrauch eine mögliche Infektionsgefahr. Entsprechende Vorsichtmaßnahmen beachten.
	Lagerung bei – Produkte bzw. Komponenten mit diesem Zeichen müssen innerhalb des angegebenen Temperaturbereiches gelagert werden.
IVD	In vitro Diagnosticum
CE	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostika 98/79/EG.
REF	Artikelnummer
	Bitte Packungsbeilage beachten. / Gebrauchsanweisung des Gerätes beachten!
	Hergestellt von
EC REP	Autorisierter EU-Repräsentant

VORWORT

Willkommen

Der OPTI™ CCA-TS Analysator ist ein leistungsfähiges Instrument, das darauf ausgelegt ist, Ihnen schnell, präzise und effizient bei der Durchführung von allgemeinen pH-, PCO_2-, PO_2-, Na^+-, K^+-, Ca^{++}-, Cl^--, Glu-, BUN/Urea-, Lac, tHb- und SO_2-Analysen, je nach Kassettenkonfiguration, in Ihrem Labor behilflich zu sein.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen für den Aufbau des Analysators und die Durchführung von Probenanalysen. Nachdem sich der Benutzer mit dem Gerät vertraut gemacht hat, kann die Bedienungsanleitung als Nachschlagdokument für alltägliche Routinen und als Anleitung zur Wartung und Fehlersuche benutzt werden.

Zu dieser Anleitung

Falls Ihr Analysator noch nicht in Betrieb genommen ist, sollten Sie mit Kapitel 1 und 2 beginnen. Zum Programmieren und zur Qualitätskontrolle lesen Sie Kapitel 3 und 4. Informationen zur Bedienung und Wartung des Analysators finden Sie in Kapitel 5 und 6. Detaillierte Informationen zu Service und Bedienungsgrundlagen sind in Kapitel 7 und 8 enthalten.

Inhaltsverzeichnis

Symbole ..... **V**

Vorwort ..... **VII**

Willkommen ..... **VII**
Zu dieser Anleitung VII

1 EINLEITUNG **1-1**

1.1 Anwendungsbereich **1-1**

1.2 Messprinzipien **1-1**

1.3 Lieferungsinhalt **1-2**

1.4 Gerätekomponenten **1-3**

1.5 Verbrauchsmaterialien **1-7**

2 INBETRIEBNAHME **2-1**

2.1 Wichtige Sicherheitshinweise **2-1**

2.2 Wahl des Standorts **2-1**

2.3 Inbetriebnahme **2-2**

3 PROGRAMMIEREN DES GERÄTES **3-1**

3.1 Daten-Manager **3-1**

3.2 Zeit- und Datumseinstellung **3-1**

3.3 Einstellungen **3-2**
3.3.1 QC-Einstellungen 3-3
3.3.1.1 Einstellung der Standard-Referenzkassette (SRC) 3-3
3.3.1.2 Eingabe der Chargen- und Levelinformationen des Kontrollmittels 3-4
3.3.2 Programmieren der Patienteninformationen 3-7
3.3.2.1 Wahl der anzuzeigenden und zu druckenden Patienteninformationen 3-7
3.3.2.2 Wahl der zu deaktivierenden Parameter 3-9
3.3.2.3 Wahl der zu druckenden Rechenwerte 3-10
3.3.2.4 Einstellen der Normal- oder Alarmbereiche 3-11
3.3.2.5 Korrelationsfaktoren 3-13
3.3.2.6 Maßeinheiten 3-14

3.3.3 Verschiedenes 3-15
3.3.3.1 Systemschutz 3-15
3.3.3.2 Eingabe des Luftdrucks 3-20
3.3.3.3 Signalton einstellen 3-21
3.3.3.4 Batteriesparschaltung 3-22
3.3.3.5 Kommunikationseinstellungen 3-23
3.3.3.6 Drucker einstellen 3-25
3.3.3.7 Wartung 3-26
3.3.3.8 Spracheneinstellung 3-27

4 KALIBRIERUNG UND QUALITÄTSKONTROLLE 4-1

4.1 Kalibrierung 4-1

4.2 QC-Übersicht 4-1

4.3 Externe Qualitätskontrolle (Ringversuche) 4-2

4.4 Kalibrierprüfung 4-2

4.5 Empfehlungen zur Qualitätskontrolle 4-3
4.5.1 Messung einer Standardreferenzkassette (SRC) 4-4
4.5.2 Drucken von SRC-Protokollen 4-7
4.5.3 Messung einer QC-Probe 4-8
4.5.3.1 Kontrollmittel-Messungen (OPTI CHECK, OPTI CHECK PLUS) 4-8
4.5.4 Drucken von QC-Protokollen 4-14
4.5.5 Datenübertragung an einen Computer 4-15

5 PROBENHANDHABUNG UND MESSUNG 5-1

5.1 Probenentnahme und Handhabung 5-1
5.1.1 Sicherheitsvorkehrungen 5-1
5.1.2 Probenanforderungen 5-1
5.1.3 Gerinnungshemmer und Probenentnahmegefäße 5-1
5.1.4 Spritzen 5-2
5.1.5 Kapillarröhrchen 5-2
5.1.6 OPTI Medical ComfortSampler 5-2
5.1.7 Handhabung und Lagerung der Proben 5-3
5.1.8 Testbedingungen 5-4

5.2 Probenvorbereitung 5-4
5.2.1 Vollblutproben 5-4

5.3 Probenanalyse 5-5

5.4 Drucken von Messprotokollen 5-14

6 WARTUNG 6-1

6.1 Tägliche Wartung 6-1

6.2 Wöchentliche Wartung 6-1

6.3 Vierteljährliche Wartung – tHb-Kalibrierung 6-1
6.3.1 HbCal – tHb-Kalibrator 6-1
6.3.2 HbCal – Letzte Probe 6-6

6.4 Jährliche Wartung 6-7
6.4.1 Ersetzen der Peristaltikpumpenkassette 6-7
6.4.2 Ersetzen der Gas-Eingangs/-Ausgangsbuchsen 6-8

6.5 Bedarfswartung 6-9
6.5.1 Ersetzen der Gasflasche 6-9
6.5.2 Ersetzen des Druckerpapiers 6-11
6.5.3 Routinereinigung 6-12

7 DIAGNOSTIK UND FEHLERSUCHE 7-1

7.1 Fehleranzeigen 7-1

7.2 Diagnostik 7-14
7.2.1 Versionen prüfen 7-14
7.2.2 Systemtemperaturen prüfen 7-15
7.2.3 Gasdruck prüfen 7-15
7.2.4 LEDs prüfen 7-16
7.2.5 Luftdruck prüfen 7-16
7.2.6 Batteriespannung prüfen 7-17
7.2.7 Kühlungsventilator prüfen 7-17
7.2.8 Gasventil prüfen 7-18
7.2.9 Drehventil prüfen 7-18
7.2.10 Werkseinstellungen (FSet) prüfen 7-19
7.2.11 Barcodescanner prüfen 7-19
7.2.12 Drucker prüfen 7-20
7.2.13 Optik prüfen 7-21
7.2.14 RS232-Schnittstelle prüfen 7-22
7.2.15 Pumpenförderung prüfen 7-23
7.2.16 Pumpenmotor prüfen 7-24
7.2.17 Anzeige prüfen 7-24
7.2.18 Tastbildschirm (Touch Screen) prüfen 7-25
7.2.19 Gastest 7-26
7.2.20 Laktateinstellung 7-27
7.2.21 Ethernet-Schnittstelle prüfen 7-29

7.2.22 Kalibrierprotokolle 7-30
7.2.22.1 Patientenkalibrierprotokoll 7-30
7.2.22.2 SRC-Kalibrierprotokoll 7-31
7.2.22.3 QC-Kalibrierprotokoll 7-32
7.2.22.4 Fehlerprotokoll 7-33
7.2.22.5 Konfigurationsprotokoll 7-34
7.2.22.6 Wartungsprotokoll 7-34

7.3 Fehlersuche - tHb/SO_2 7-35

7.4 Fehlersuche - Barcodescanner 7-36

8 FUNKTIONSGRUNDLAGEN 8-1

8.1 Anwendungsbereich 8-1

8.2 Messverfahren 8-1

8.3 Arbeitsweise 8-2

8.4 Probenentnahme und Handhabung 8-3
8.4.1 Sicherheitsvorkehrungen 8-3
8.4.2 Probenanforderungen 8-3
8.4.3 Gerinnungshemmer und Probenentnahmegefäße 8-3
8.4.4 Spritzen 8-3
8.4.5 Kapillarröhrchen 8-3
8.4.6 OPTI Medical ComfortSampler 8-4
8.4.7 Handhabung und Lagerung der Proben 8-4

8.5 Vefahren 8-5
8.5.1 Erforderliche Materialien 8-5
8.5.2 Testbedingungen 8-6
8.5.3 Eingabewerte 8-6
8.5.4 Berechnete Werte 8-9
8.5.5 Kalibrierung 8-9
8.5.6 Qualitätskontrolle 8-10
8.5.7 Referenzbereiche 8-11
8.5.8 Spezifische Leistungsmerkmale 8-11
8.5.9 Einschränkungen 8-12
8.5.10 Interferenzen 8-13
8.5.11 Zubehör 8-14

9 VERBRAUCHSMATERIAL 9-1

9.1 Analysator 9-1
9.2 Kassetten 9-1
9.3 Kontrollmittel/Kalibratoren 9-1
9.4 Bedarfsartikel 9-2
9.5 Zubehör 9-2
9.6 Gebrauchsanweisungen 9-2
9.7 Ersatzteile 9-2
9.8 Technische Unterstützung 9-3

MESSPARAMETER

pH pH-1
pH (Trockensensor - B-Lac-Kassette) pH-B-1
pCO_2 ..... pCO2-1
pCO_2 (Trockensensor - B-Lac-Kassette) pCO2-B-1
pO_2 ..... pO2-1
pO_2 (Trockensensor - B-Lac-Kassette) pO2-B-1
Natrium (Na^+) Na-1
Kalium (K^+) K-1
Ionisiertes Calcium (Ca^{++}) Ca-1
Chlorid (Cl^-) Cl-1
Glucose (Glu) Glu-1
Harnstoff-Stickstoff (BUN/Urea) BUN-1
Laktat (B-Lac-Kassette) Lac-1
Gesamthämoglobinkonzentration (ctHb) und
Hämoglobinsauerstoffsättigung (SO_2%) THB/SO2-1

SOFTWARE UPGRADES

Zur Aufbewahrung von Software-Upgrade-Anweisungen.

TECHNISCHE BULLETINS

Zur Aufbewahrung von Technischen Bulletins.

ANHANG A - TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN A-1

Messbereiche A-1
Luftdruck A-1
Betriebshöhe A-1
Verschmutzungsgrad A-1
Betriebsparameter A-2
Rechenwerte A-4
Temperaturkorrigierte Werte A-4
Referenzbereiche A-5
Datenverwaltung A-6
RS232C – Buchsenbelegung A-6
Stromversorgung Netzteil A-6
Überspannungskategorie A-6
Maße und Gewicht A-7
Klassifikationen A-7
Rechenwerte A-7
Temperatur A-7
Einheiten der in den Berechnungen verwendeten Mess- und Eingabewerte A-8
Umrechnungstabelle A-8

ANHANG B - MENÜSTRUKTUR B-1

ANHANG C - WARTUNGSTABELLE C-1

ANHANG D - PROTOKOLLFORMATE D-1

Allgemeines Messprotokoll D-1
SRC-Messprotokoll D-2
SRC-Statistikprotokoll D-3
QC-Messprotokoll D-4
QC-Statistikprotokoll D-5
Konfigurationsprotokoll (1) D-6
Konfigurationsprotokoll (2) D-7
Wartungsprotokoll D-8
Fehlerprotokoll D-9
Laktat-Einstellung D-10

INDEX I-1

1 EINLEITUNG 1-1

1.1 Anwendungsbereich 1-1

1.2 Messprinzipien.....1-1

1.3 Lieferungsinhalt.....1-2

1.4 Gerätekomponenten.....1-3

1.5 Verbrauchsmaterialien 1-7

1 EINLEITUNG

1.1 Anwendungsbereich

Der OPTI™ CCA-TS Analysator ist für die folgenden Messungen im klinischen Laborumfeld und in der Notfallmedizin konzipiert: pH, pCO_2, pO_2, Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid, Glucose, Harnstoff-Stickstoff, Laktat, Gesamthämoglobinkonzentration und Hämoglobinsauerstoffsättigung in Vollblutproben und pH, Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid, Glucose, Harnstoff-Stickstoff in Serum- und Plasmaproben. Aufgrund seiner einfachen Handhabung kann der Analysator ohne aufwendige Schulung des Bedienpersonals betrieben werden.
Die nachfolgende Tabelle enthält wichtige Informationen bezüglich Probenart, Maßeinheiten und Messbereichen der einzelnen Parameter.

	Probenart			Maßeinheiten		Messbereich	Anzeige-Auflösung
Parameter	**Vollblut**	**Plasma**	**Serum**	**Vorgabe**	**Andere**	**Vorgabe-Einheiten**	**Niedrig/ Hoch**
pH	x	x	x	pH		6.6 - 7.8	0.01/0.001
pCO_2	x			mmHg	kPa	10 - 200	1/0.1
pO_2	x			mmHg	kPa	10 - 700	1/0.1
Na^+	x	x	x	mmol/L	mg/dL	100 - 180	1/0.1
K^+	x	x	x	mmol/L	mg/dL	0.8 - 9.99	0.1/0.01
Ca^{++}	x	x	x	mmol/L	mg/dL	0.2 - 3.0	0.01
Cl^-	x	x	x	mmol/L	mg/dL	50 - 160	1/0.1
Glu	x	x	x	mg/dL	mmol/L	30-400 / 1.7-22	1/0.1
BUN/Urea	x	x	x	mg/dL	mmol/L	2.8-112.0 / 1-40	0.1/0.01
Lac	x			mmol/L	mg/dL	0.3 - 17.5	0.01/0.01
tHb	x			g/dL	mmol/L, g/L	5 - 25	0.1
sO_2	x			%		60 - 100	1/0.1

1.2 Messprinzipien

Der OPTI CCA-TS Analysator ist ein mikroprozessor-gesteuertes Gerät zur Messung von optischer Fluoreszenz. Eine Einwegkassette enthält alle zur Kalibrierung, Probenmessung und Probenentsorgung notwendigen Elemente. Mit Hilfe des Barcodescanners werden die kassettenspezifischen Kalibrierinformationen von der Kassettenverpackung in das Gerät eingelesen. Danach wird die Kassette in die Messkammer eingeführt. Der Analysator wärmt die Kassette auf 37,0 ± 0,1 °C auf, und führt dann einen Kalibriertest der pCO_2- und pO_2-Sensoren durch, indem eine Gasmischung über die Optodensensoren geleitet wird. Die pH- und Ionenkanäle werden mit einer Präzisions-pH-Pufferlösung in der Kassette kalibriert. Die tHb- und sO_2-Kanäle werden bei der Herstellung kalibriert. Wenn die Kalibrierung bestätigt wird, saugt der Analysator die Blutprobe in die Kassette und über die Optodensensoren und misst die Fluoreszenzemission der Optoden, nachdem diese mit der Blutprobe äquilibriert sind.

Nach einer Einzelmessung wird die Kassette mit der sicher verschlossenen Blutprobe aus dem Analysator entfernt und entsorgt. Reagenzien, Blut oder Abwasser gelangen nie in das Innere des Analysators.

1.3 Lieferungsinhalt

Bevor Sie mit dem Installieren Ihres Systems beginnen, vergewissern Sie sich, ob alle Bestandteile, die zum Aufbau des Analysators benötigt werden, vorhanden sind.

- Netzgerät mit Stromkabel
- Batterie
- 2 Standardreferenzkassetten (SRC), Level 1 und Level 3
- Druckerpapier
- Kalibrierkassette

Des Weiteren werden die folgenden Verbrauchsmaterialien zur Inbetriebnahme benötigt:

- OPTI Sensorkassetten
- Gasflasche
- Qualitätskontrollmaterial (OPTI CHECK oder OPTI CHECK PLUS (für Glucose- oder BUN/Urea-Kassetten)

1.4 Gerätekomponenten

Bevor Sie mit der Inbetriebnahme Ihres OPTI CCA-TS Analysators beginnen, ist es wichtig, dass Sie sich mit den Bestandteilen des Gerätes vertraut machen:

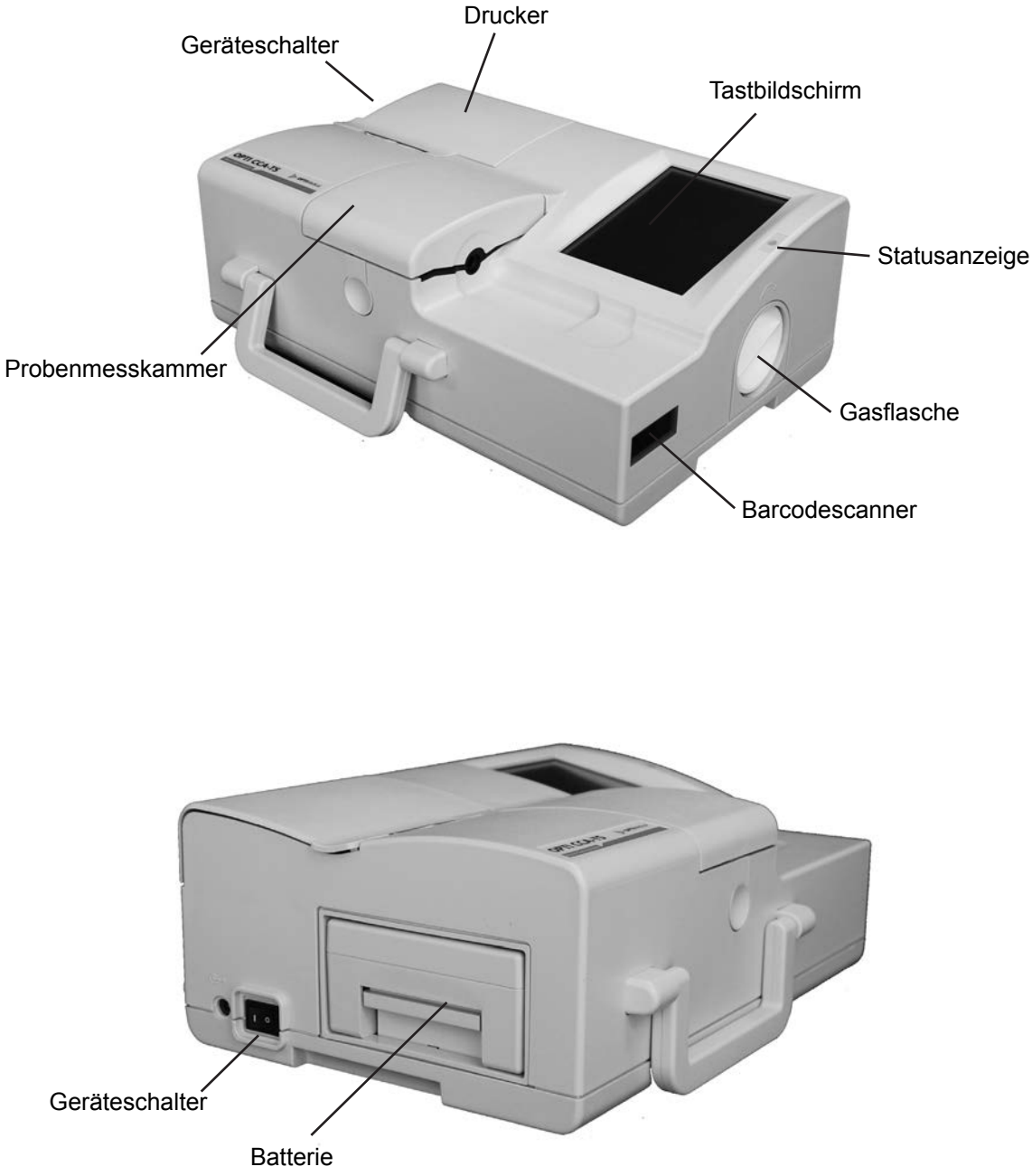


Abb. 1-1 Hauptkomponenten des OPTI CCA-TS Analysators

Touch Screen

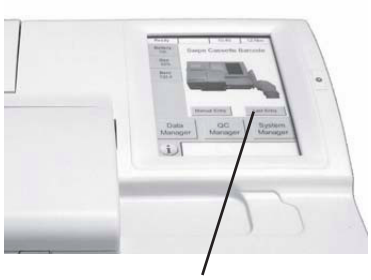


Abb. 1-2 Tastbildschirm

Die Aktivitäten des Analysators werden auf einem **Tastbildschirm** (Touch Screen) angezeigt (Abb. 1-2). Hier werden die Aktivitäten des Analysators, Probenergebnisse und andere wichtige Informationen angezeigt. Die Kommunikation mit dem Analysator erfolgt über eine Benutzeroberfläche mit **Tastbildschirm**, mit deren Hilfe alle Funktionen des Analysators durchgeführt werden können.

Statusanzeige

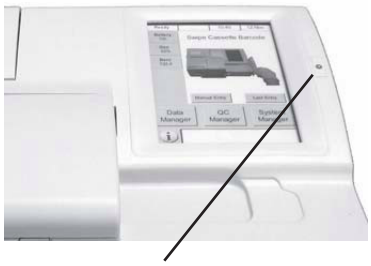


Abb. 1-3 Statusanzeige

Rechts neben der Sichtanzeige befindet sich eine zweifarbige **Statusanzeige** (Abb. 1-3). Während des Betriebs sind die folgenden Anzeigen sichtbar:

- **Grünes Licht**: Der Analysator ist messbereit.
- **Blinkendes Grünes Licht**: Das System führt einen Kalibrier- oder Messvorgang durch. Die Klappe darf nicht geöffnet werden.
- **Rotes Licht**: Fehleranzeige, Systemstopp.
- **Blinkendes Rotlicht**: Das System hat ein Problem festgestellt und benötigt die Hilfe des Benutzers, bevor die Messung fortgeführt werden kann.

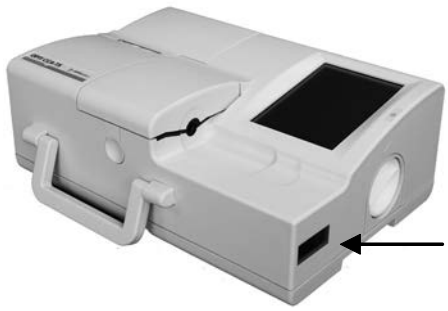
Probenmesskammer

Abb. 1-4 Messkammer öffnen

Unter der Messkammerklappe befindet sich die **Probenmesskammer** für die OPTI Kassette. Die Klappe kann durch Drücken der Taste geöffnet werden (Abb. 1-4).

Im Innern der Messkammer befinden sich mehrere Leuchtdioden und zwei Infrarot-Laser.

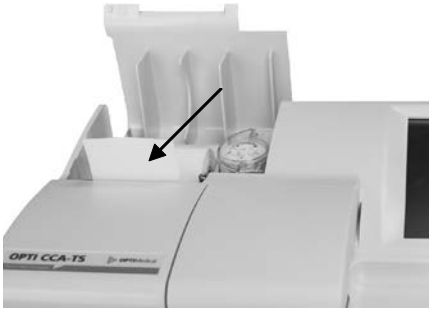
Barcodescanner



Auf der rechten Seite des Gerätes befindet sich ein **Barcodescanner**, mit dem Chargennummern, Verfallsdatum, Kontrollbereiche von Kassetten, Kontrollmitteln, SRCs und Gasflaschen, sowie Benutzer-und Patienten-Identifikationen eingelesen werden können (Abb. 1-5).

Abb. 1-5 Barcodescanner

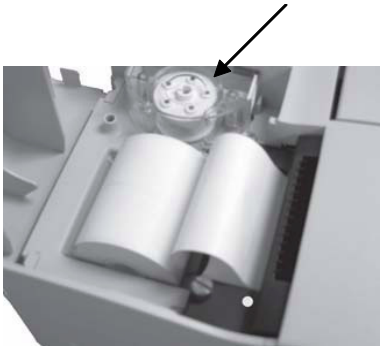
Thermodrucker



Der **Thermodrucker** ist über die Klappe links oben auf dem Gerät zugänglich (Abb. 1-6).
Der Drucker benutzt Thermopapier zum Drucken von Informationen mit 27 Zeichen pro Zeile.
Der Analysator druckt Messwerte, QC-Werte, Kalibrierwerte, Patienteninformation und Diagnosewerte.

Abb. 1-6 Thermodrucker

Peristaltikpumpe



Innerhalb desselben Faches befindet sich eine **Peristaltikpumpen**-Kassette, die zum Transport von Flüssigkeiten und Gasen benutzt wird (Abb. 1-7).

HINWEIS: Die Kassette ist auswechselbar. (Siehe Kapitel 6.4.1 Wartung).

Abb. 1-7 Peristaltikpumpe

Typen- und Seriennummern

Abb. 1-8 Typen- und Seriennummern

Die **Typen- und Seriennummern** befinden sich auf dem **Geräteschild** auf der Unterseite des Gerätes. (Abb. 1-8).

Geräterückseite

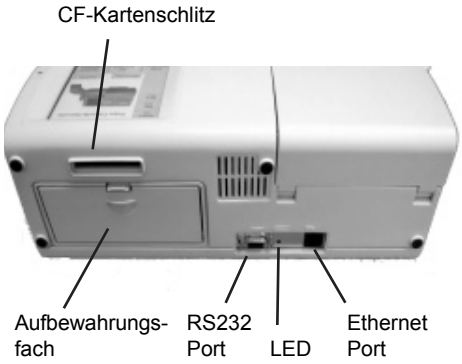


Abb. 1-9 Rückseite des OPTI CCA-TS

Auf der **Rückseite des Gerätes** befinden sich (Abb. 1-9):

- ein **RS232-Schnittstellenanschluss**
- ein **Ethernet-Anschluss**.
- eine **Leuchtdiode (LED)**, die den Ladestatus der Batterie anzeigt.
- Ein **Fach** zur Aufbewahrung einer Ersatzpapierrolle, der SRCs, oder anderer Zubehörteile.
- Ein **Compact Flash-Kartenschlitz (CF)** für Software-Upgrades und zur Datenarchivierung.

Batterie

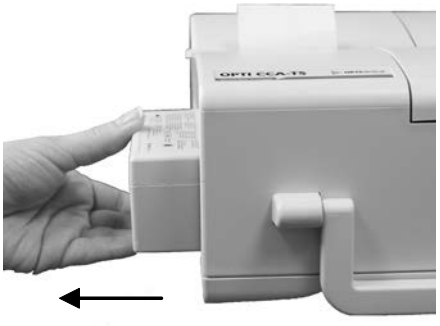


Abb. 1-10 Batterie

Auf der linken Seite des Gerätes befindet sich die aufladbare **Batterie**. Sie kann durch Drücken des Griffs und Herausziehen entfernt werden (Abb. 1-10). Die Batterie ist zum Betrieb des OPTI CCA-TS ohne Netzanschluss vorgesehen.
Die Batterie kann entweder im OPTI CCA-TS selbst (siehe Abschnitt 6.5.4. dieser Anleitung) oder separat im optionellen Batterieladegerät (Artikelnr. BP7036) aufgeladen werden.

Netzgerätanschlussbuchse und Geräteschalter

Abb. 1-11 Netzgerätanschlussbuchse und Geräteschalter

Auf der linken Seite des Gerätes befindet sich die **Geräteanschlussbuchse**, mit welcher der OPTI CCA-TS über ein Netzteil an ein externes Stromnetz angeschlossen werden kann (Abb. 1-10).
Neben der Anschlussbuchse befindet sich der **Geräteschalter** (Abb. 1-10).

HINWEIS: Nach dem Ausschalten des Gerätes sollte mindestens 30 Sekunden gewartet werden, bevor das Gerät wieder eingeschaltet wird.

1.5 Verbrauchsmaterialien

OPTI Sensorkassette

Abb. 1-12 OPTI Sensorkassette

Die separate **OPTI Kassette** enthält ein integrales Drehventil, das die Probe nach der Messung einschließt und somit eine sichere und saubere Entsorgung der Probe gewährleistet (Abb. 1-12).

Probeneinfüllmund und Spritzenadapter

Abb. 1-13 Probeneinfüllmund und Spritzenadapter

Der **Probeneinfüllmund** befindet sich in der Kassette und steht aus der Messkammer hervor, was eine einfache, automatische Probeneingabe ermöglicht. Er enthält einen abnehmbaren **Spritzenadapter** für Probeneingaben mit einer Spritze. Für Probeneingaben mit Kapillarröhrchen wird der Adapter entfernt (Abb. 1-13).

HINWEIS: Der Spritzenadapter kann entfernt werden, während sich die Kassette in der Messkammer befindet.

HINWEIS: Die Probe darf nicht in den Füllmund eingespritzt werden. Sie wird automatisch aspiriert.

Standardrererenzkassetten (SRC)

Abb. 1-14 Standardreferenzkassette

Die **Standardreferenzkassetten (SRCs)** (Abb. 1-14) sind Mehrweg-Sensorkassetten, die für die tägliche Qualitätskontrolle benutzt werden. Die SRCs befinden sich im Aufbewahrungsfach des Analysators.
Alle neuen Geräte werden mit einer Level 1 und Level 3 SRC geliefert. Level 2 SRCs sind auf Wunsch erhältlich. Bei Nichtbenutzung sollten die SRCs im Verpackungsbeutel aufbewahrt werden (weitere Anweisungen siehe Kapitel 4.5).

Kalibrierkassette

Abb. 1-15 Kalibrierkassette

Die Mehrweg-**Kalibrierkassette** (Abb. 1-15) wird zur vierteljährlichen Kalibrierung des OPTI CCA-TS Analysators benutzt (s. Abschnitt **6.3 Vierteljährliche Wartung - Kalibratormessung**).

Gasflasche

Abb. 1-16 Gasflasche

Zur Kalibrierung des OPTI CCA-TS wird ein **Präzisionsgas** verwendet, das sich in einer separaten Niederdruck-Einwegflasche befindet. Nach Einlesen des Barcodes wird die Flasche auf der rechten Seite des Gerätes installiert (Abb. 1-16).

Sie kennen jetzt die Grundeinheiten des Analysators und können das System installieren.

2 INBETRIEBNAHME..... 2-1

2.1 Wichtige Sicherheitshinweise 2-1

2.2 Wahl des Standorts 2-1

2.3 Inbetriebnahme 2-2

2 INBETRIEBNAHME

2.1 Wichtige Sicherheitshinweise

Bevor Sie mit der Inbetriebnahme Ihres OPTI™ CCA-TS Analysators beginnen, ist es wichtig, dass Sie die Informationen, die in der Übersicht in diesem Kapitel enthalten sind, sorgfältig lesen.

Zu Ihrer eigenen Sicherheit und zur fachgerechten Bedienung des Gerätes sollten Sie die folgenden Maßnahmen beachten:

- Der Analysator muss in einer trockenen Umgebung betrieben werden (fern von Wasch- und Ausgussbecken).
- Der Analysator muss von explosiven Gasen und Dämpfen ferngehalten werden.
- Blutproben und Entnahmegefäße müssen immer mit Vorsicht gehandhabt werden.
- Es sollten geprüfte Schutzhandschuhe getragen werden, um einen direkten Kontakt mit der Blutprobe zu vermeiden.
- Die Entsorgung der OPTI Kassette muss unter Beachtung der geltenden Sicherheitsvorschriften erfolgen.

2.2 Wahl des Standorts

Die Wahl des Standortes ist für den störungsfreien Betrieb des Analysators wichtig.
Bevor mit der Inbetriebnahme begonnen wird, muss ein Standort gewählt werden, der für die Probenentnahme zweckmäßig ist und den folgenden Anforderungen entspricht:

- Vorhandensein einer Steckdose mit Schutzkontakt.
- Schutz vor direktem Sonnenlicht.
- Raumtemperatur von 10 – 32 °C.
- Maximale relative Luftfeuchtigkeit von 95%.
- Ausreichend Platz, damit Luft frei um das Gerät zirkulieren kann.
- Nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, wie sie z.B. von elektrischen Motoren oder Röntgengeräten erzeugt werden.
- Nicht in der Nähe von explosiven Gasen oder Dämpfen.
- Eine feste Stellfläche mit ausreichendem Abstand zu den Belüftungsöffnungen auf der Bodenplatte des Analysators, um ein Überhitzen des Gerätes zu vermeiden.

HINWEIS: Die obengenannten Anforderungen gelten auch dann, wenn der OPTI CCA-TS mit Batterie außerhalb eines Labors betrieben wird.

2.3 Inbetriebnahme

Der OPTI CCA-TS Analysator kann jetzt für die Inbetriebnahme vorbereitet werden. Zunächst wird der Analysator auf eine feste Tischoberfläche mit ausreichender Arbeitsfläche in der Nähe eines Stromanschlusses gestellt.

Abb. 2-1 Netzgerät anschließen

1. Netzgerät anschließen

- Das Netzgerät wird über die Anschlussbuchse auf der linken Seite an das Gerät angeschlossen.
- Schließen Sie das Stromkabel an das Netzgerät an.
- Stecken Sie das Kabel in eine Steckdose mit Schutzkontakt (Abb. 2-1).

HINWEIS: Zum Vermeiden von Überspannungsschäden am OPTI CCA-TS und anderen elektronischen Geräten wird die Verwendung von Überspannungsschutzgeräten empfohlen.

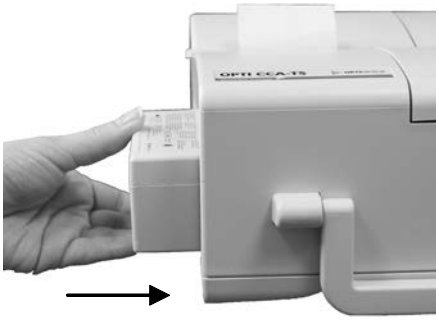


Abb. 2-2 Batterie installieren

2. Batterie installieren

- Die Batterie wird in das Gehäuse auf der linken Seite des OPTI CCA-TS geschoben (Abb. 2-2).

HINWEIS: Die Batterie muss mindestens 6 Stunden vor Batteriebetrieb des OPTI CCA-TS geladen werden. Sie lädt sich automatisch bei Netzbetrieb des Analysators.

Die Statusdiode auf der Rückseite des Gerätes leuchtet ununterbrochen, wenn die Batterie geladen wird. Die Diode blinkt schnell (4 mal pro Sekunde), wenn die Batterie voll aufgeladen ist. Bei defekter Batterie blinkt sie langsam (alle 1,5 Sekunden).

Abb. 2-3 Geräteschalter

3. Strom einschalten

- Betätigen Sie den Geräteschalter auf der linken Seite, und schalten Sie das Gerät ein (Abb. 2-3).

Abb. 2-4 Systemstart

- Die nebenstehende Anzeige erscheint nach Einschalten des Stroms (Abb. 2-4).
- Drücken Sie auf OK.

4. Zeit und Datum einstellen

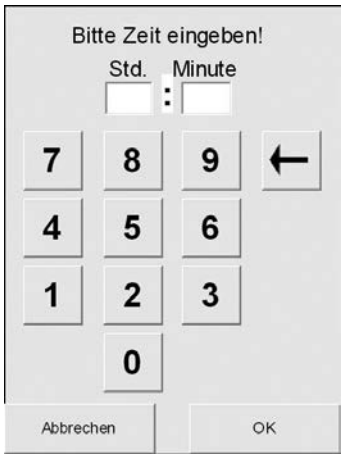


Abb. 2-5 Zeiteingabe

- Das System fordert Sie jetzt auf, die aktuelle Uhrzeit mit Hilfe des numerischen Tastenblocks einzugeben (Abb. 2-5).
- Geben Sie Stunde und Minuten ein, und drücken Sie auf OK.

Abb. 2-6 Wahl des Monats

- Dann werden Sie aufgefordert, das Datum einzugeben (Abb. 2-6).
- Wählen Sie den Monat aus dem Tastaturfeld, und drücken Sie auf OK.

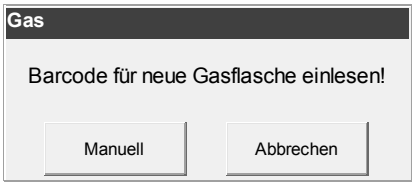
Abb. 2-7 Datumseingabe

- Danach wird der Tag eingegeben (Abb. 2-7).
- Drücken Sie auf OK und geben Sie dann das Jahr ein (vierstellig).
- Nach Eingabe der aktuellen Zeit und des aktuellen Datums drücken Sie auf OK, um diese Einstellungen im System zu speichern.

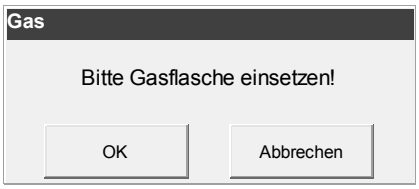
5. Installieren der Gasflasche

Abb. 2-8 Neue Gasflasche

- Die nebenstehende Anzeige erscheint nach einer Erstinbetriebnahme, wenn keine Gasflasche installiert ist (Abb. 2-8).
- Drücken Sie **<Neue Gasflasche>**.
- Schrauben Sie die Verschlusskappe zum Öffnen der Flasche ab.
- Lesen Sie den Barcode der neuen Gasflasche ein. Halten Sie hierzu den Barcode auf der Packungsbeilage in einem Abstand von 5-8 cm vor den Barcodescanner auf der rechten Seite des Gerätes.
- Die rote Linie des Barcodescanners sollte den gesamten Barcode abdecken.
- Bei einem gültigen Barcode ertönt ein Signalton.
- Notieren Sie das Installationsdatum auf der Flasche zu Kontrollzwecken.



HINWEIS: Zur manuellen Eingabe des Barcodes drücken Sie auf die Schaltfläche <Manuell> *und geben Sie den Barcode mit Hilfe des numerischen Tastaturfelds ein.*



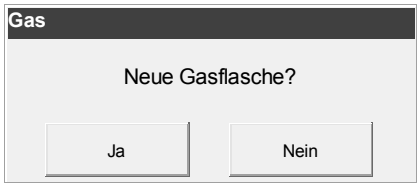
- Drücken Sie OK, wenn die Aufforderung zum Einsetzen der Gasflasche erscheint.

Abb. 2-9 Gasflasche installieren

- Schieben Sie die Flasche ins Gehäuse und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn fingerfest (Abb. 2-9).

HINWEIS: Die Gasflasche läuft 9 Monate nach Installation oder nach Überschreiten des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums ab.

HINWEIS: Das Barcode-Etikett enthält das Verfallsdatum der Flasche. Der Analysator gibt 2 Wochen vor Ablauf des Verfallsdatums eine Warnmeldung aus.



- Wenn diese Anzeige erscheint, drücken Sie Ja zum Installieren einer neuen Gasflasche.

HINWEIS: Wird nach der Erstinstallation eine gebrauchte Gasflasche entfernt und wieder eingesetzt, wählen Sie Nein als Antwort auf die Frage <Neue Gasflasche?>. *Dann werden Sie aufgefordert, die Benutzungsdauer der Gasflasche in Wochen mit Hilfe des numerischen Tastaturfelds einzugeben (siehe Kapitel 6.5.3). Hier erweist sich das auf der Gasflasche notierte Installationsdatum als nützlich.*

Der OPTI CCA-TS beginnt jetzt mit der Aufwärmphase mit anschließender Gasspülung, was durch einen Statusbalken am unteren Bildschirmrand angezeigt wird.

Abb. 2-10 Messbereit-Anzeige

Nach Abschluss der Aufwärmphase erscheint die **<Messbereit>**-Anzeige (Abb. 2-10).

6. Installieren des Druckerpapiers

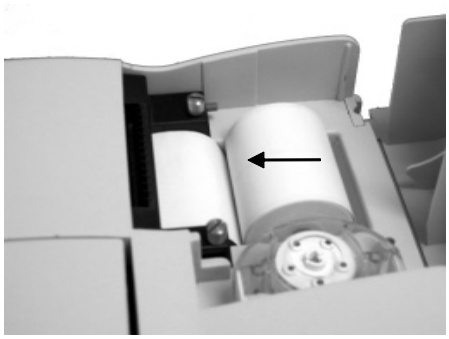


Abb. 2-11 Druckerpapier einführen

- Öffnen Sie die Druckerklappe, und legen Sie das Papier in die Papierschale ein.
- Bei eingeschaltetem Gerät fädeln Sie das Papier in den Zufuhrschlitz ein, wie aus der Zeichnung auf dem Analysator ersichtlich ist (Abb. 2-11).
- Das Papier wird automatisch eingeführt, sobald der Drucker das Vorhandensein von Papier feststellt.

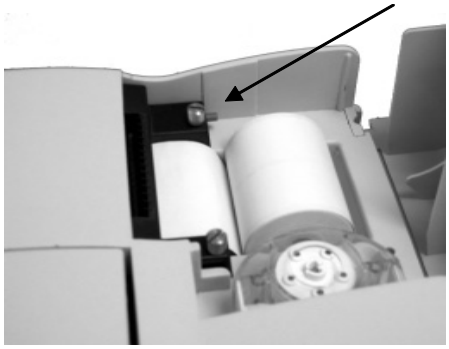


Abb. 2-12 Papiervorschubknopf

- Bereits installiertes Papier kann durch Drücken des roten Papiervorschubknopfs auf der linken Seite des Druckers weitergeführt werden (Abb. 2-12).

HINWEIS: Der Papiervorschubknopf wird erst aktiviert, wenn der Drucker das Vorhandensein von Papier feststellt.

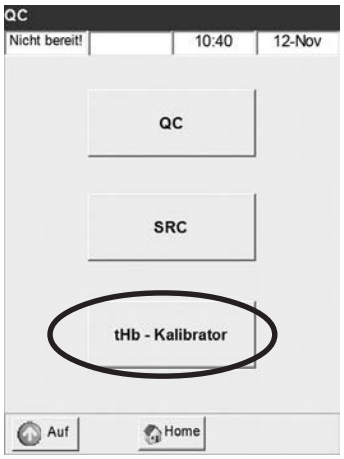


Abb. 2-13 tHb-Kalibrator

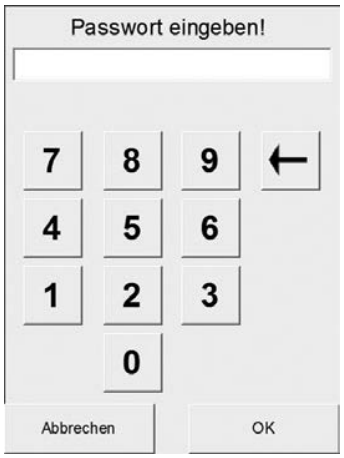


Abb. 2-14 Passwort eingeben

Abb. 2-15 Benutzer-ID eingeben

7. tHb-Kalibrierung durchführen

Bei der Erst-Inbetriebnahme des Analysators sollte vor der Durchführung von Patientenmessungen die tHb-Kalibrierkassette gemessen werden. Danach sollte die tHb-Kalibrierung in vierteljährlichen Abständen durchgeführt werden.
Der Analysator zeigt an, wenn die nächste tHb-Kalibrierung fällig ist. Die Kalibrierkassette befindet sich im Aufbewahrungsfach auf der Rückseite des Gerätes.

- In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<QC-Manager>**.
- Wählen Sie **<tHb-Kalibrator>** (Abb. 2-13).
- Geben Sie mit Hilfe der numerischen Tastatur (Abb. 2-14) das Passwort ein (Werkseinstellung - 404).
- Geben Sie mit Hilfe der alphanumerischen Tastatur die Benutzer-ID ein, oder drücken Sie OK, um diese Funktion zu umgehen (Abb. 2-15).
- Wenn im Einstellungsmenü die Option Gesicherte Benutzer-ID aktiviert ist (siehe Abschnitt 3.3.3.4.3), werden Sie hier aufgefordert, anstelle der Benutzer-ID Ihre vierstellige PIN-Nummer einzugeben.

Abb. 2-16 tHb-Kalibrator wählen

- Wählen Sie **<tHb-Kalibrator>** (Abb. 2-16).

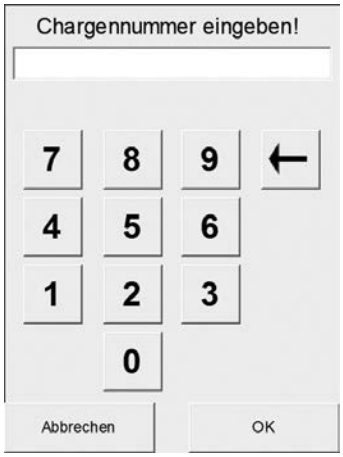


Abb. 2-17 Chargennr. eingeben

- Geben Sie die auf der Oberseite der tHb-Kalibrator-Kassette befindliche Chargennummer ein, und drücken Sie OK (Abb. 2-17).

Abb. 2-18 Klappe öffnen

- Nach Aufforderung drücken Sie die Auslösetaste zum Öffnen der Messkammerklappe (Abb. 2-18).

Abb. 2-19 Optik und Klappeninnenseite reinigen

- Reinigen Sie das Optikfenster und die Innenseite der Messkammerklappe vorsichtig mit einem weichen, faserfreien Tuch (Abb. 2-19). Drücken Sie OK.

Abb. 2-20 Kassette abwischen und einsetzen

- Wischen Sie beide Seiten der tHb-Kalibrator-Kassette mit einem sauberen, trockenen Tuch ab und versichern Sie sich, dass die Kassette sauber ist. Legen Sie die Kassette in die Messkammer ein, und drücken Sie diese nach unten. Stellen Sie sicher, dass die Kassette richtig eingesetzt ist (Abb. 2-20).

Abb. 2-21 Klappe schließen

- Schließen Sie die Messkammerklappe (Abb. 2-21).

Abb. 2-22 tHb-Kalibrierung

Das Gerät stellt dann automatisch die Anwesenheit der Kalibrierkassette fest und beginnt mit dem Kalibriervorgang (Abb. 2-22).

- Nach Abschluss der Kalibrierung werden Sie aufgefordert, die Messkammerklappe zu öffnen und die Kassette zu entfernen.
- Legen Sie die Kalibrierkassette sofort nach der Entnahme aus dem Gerät wieder in die Packung zurück.

HINWEIS: Kalibrierkassetten dürfen nur im selben Gerät wieder verwendet werden.

```
   OPTI Medical OPTI CCA-TS
       HbCal-Protokoll
       TT-MMM-JJ  HH:MM
S/N: XXXXX
Version: ABCX.XX

Benutzer-ID:
HbCal-Art: tHb-Kalibrator
HbCal-Ch.:
HbCal-Datum: TT-MMM-JJ

Kalibrierergebnisse:
            GEMESS. KALIBR.
tHb(g/dL)   12.9    13.0
S02(%)      74.6    74.9

Kalibrierfaktoren:
             ALT      NEU
F1          1.023    1.014
F2          1.087    1.080
F3          1.089    1.094
F4          0.000    0.000
F5          0.000    0.000
```

Abb. 2-23 tHb-Kalibrierprotokoll

- Das Gerät druckt dann das tHb-Kalibrierprotokoll mit den alten und neuen Kalibrierergebnissen und -Faktoren (Abb. 2-23).

Bei einem neuen Analysator sollten vor Beginn der Patientenmessungen Kontrollmessungen durchgeführt werden. Dazu müssen zuerst die Chargeninformationen der Standardreferenzkassetten (SRCs) und OPTI Check Kontrollmittel in das Gerät eingegeben werden.
Die SRCs befinden sich im Aufbewahrungsfach auf der Rückseite des Gerätes.

Informationen zu den QC-Einstellungen finden Sie in Abschnitt 3.3.1 der Gebrauchsanweisung. Anweisungen zur Durchführung von QC-Messungen sind im Kapitel 4.5 enthalten.

Ihr OPTI CCA-TS ist jetzt betriebsbereit!

3 PROGRAMMIEREN DES GERÄTES 3-1

3.1 Daten-Manager.....3-1

3.2 Zeit- und Datumseinstellung 3-1

3.3 Einstellungen 3-2

3.3.1 QC-Einstellungen..... 3-3

3.3.1.1 Einstellung der Standard-Referenzkassette (SRC).....3-3

3.3.1.2 Eingabe der Chargen- und Levelinformationen des Kontrollmittels 3-4

3.3.2 Programmieren der Patienteninformationen..... 3-7

3.3.2.1 Wahl der anzuzeigenden und zu druckenden Patienteninformationen 3-7

3.3.2.2 Wahl der zu deaktivierenden Parameter 3-9

3.3.2.3 Wahl der zu druckenden Rechenwerte.....3-10

3.3.2.4 Einstellen der Normal- oder Alarmbereiche.....3-11

3.3.2.5 Korrelationsfaktoren 3-13

3.3.2.6 Maßeinheiten.....3-14

3.3.3 Verschiedenes 3-15

3.3.3.1 Systemschutz 3-15

3.3.3.2 Eingabe des Luftdrucks.....3-20

3.3.3.3 Signalton einstellen 3-21

3.3.3.4 Batteriesparschaltung.....3-22

3.3.3.5 Kommunikationseinstellungen.....3-23

3.3.3.6 Drucker einstellen.....3-25

3.3.3.7 Wartung 3-26

3.3.3.8 Spracheneinstellung.....3-27

3 PROGRAMMIEREN DES GERÄTES

Der OPTI™ CCA-TS Analysator ist darauf ausgelegt, einfach und effizient Probenanalysen durchzuführen. Über den Tastbildschirm können Sie Patientendaten eingeben und Mess-, QC- und Kalibrierprotokolle drucken, so wie zusätzliche Informationen eingeben, um die Leistung des Gerätes den Anforderungen Ihres Labors anzupassen.

Aus Sicherheitsgründen kann die Programmeinstellung des OPTI CCA-TS mit einem Passwort geschützt werden. Die programmierten Werte können dann nur nach Eingabe des korrekten Passwortes geändert werden.

Alle hier eingegebenen Systemeinstellungen verbleiben auch nach Ausschalten des Gerätes im Systemspeicher.

3.1 Daten-Manager

Mit diesem Menü können Sie Patienten-, SRC- und QC-Informationen drucken. Es gibt Ihnen auch die Möglichkeit, Informationen an einen Computer zu exportieren. Beschreibungen zum Drucken von Informationen finden Sie in Kapitel 4 „Kalibrieren und Qualitätskontrolle” und Kapitel 5 „Probenmessung”.

3.2 Zeit- und Datumseinstellung

1. Im Hauptmenü drücken Sie auf die Schaltfläche **<System-Manager>**, um das **<System>**-Menü aufzurufen (Abb. 3-1)

- Wählen Sie **<Zeit und Datum>** (Abb. 3-2).
- Geben Sie nach Aufforderung das Passwort ein (Werkseinstellung 404), und die Anzeige **<System->Zeit und Datum>** erscheint (Abb. 3-3).

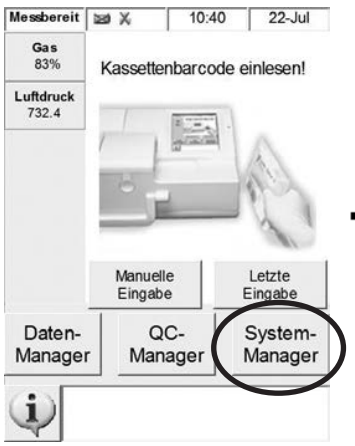


Abb. 3-1 System-Manager

Abb. 3-2 Zeit und Datum

Abb. 3-3 Zeit und Datum

Abb. 3-4 Zeit und Datum

2. In der Anzeige **<System -> Zeit und Datum>** (Abb. 3-4) drücken Sie auf Auf, um die Vorgabe-Einstellungen unverändert zu lassen, oder auf Edit zum Aufrufen eines numerischen Tastaturfelds, mit dessen Hilfe die Zeit- und Datumseinstellungen geändert werden können.
3. Um das **<Zeitformat>** von einer **<12 h>**-Anzeige in eine **<24 h>**-Anzeige zu ändern, drücken Sie auf das jeweilige Optionsfeld.
4. Wird die Option **<Automatisch auf Sommerzeit umstellen>** gewählt, stellt das System automatisch auf Sommerzeit um.
5. Mit der Option **<Sommerzeit aktivieren>** kann manuell von Normalzeit auf Sommerzeit umgestellt werden.
6. Drücken Sie auf Speichern zum Akzeptieren der Änderungen.
7. Zur Rückkehr in die **<System>**-Anzeige drücken Sie Auf, zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige drücken Sie Home.

3.3 Einstellungen

Abb. 3-5 Einstellungen

Mit den Einstellungsmenüs können Sie Qualitätskontroll-Materialien einrichten, die Einstellung der Druckprotokolle programmieren, den Systemschutz aktivieren und andere Systemfunktionen programmieren.

1. In der **<Messbereit>** -Anzeige drücken Sie auf **<System-Manager>**, um das **<System>**-Menü aufzurufen.
2. Wählen Sie **<Einstellungen>** (Abb. 3-5).
3. Geben Sie das Passwort **404** (Werkseinstellung) zum Aufrufen der Einstellungsmenüs ein.

HINWEIS: Wenn das Passwort deaktiviert wurde, erscheint keine Aufforderung zur Eingabe des Passworts. (Siehe Abschnitt 3.3.3.1.1).

HINWEIS: Bei geändertem Passwort geben Sie das aktuelle Passwort ein (siehe auch 3.3.3.1.1 „Eingabe eines Passwortes").

3.3.1 QC-Einstellungen

3.3.1.1 Einstellung der Standard-Referenzkassette (SRC)

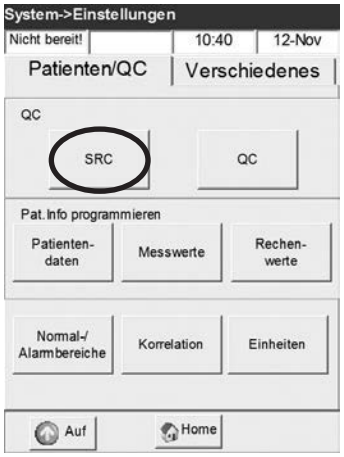


Abb. 3-6 SRC wählen

Abb. 3-7 Barcode einlesen

Abb. 3-8 SRC-Daten bestätigen

Beim Öffnen einer neuen SRC-Kassette sollte die Chargennummer und das Verfallsdatum in den Analysator eingegeben werden. Jeder SRC-Level hat eine eigene Chargennummer, die auf der Verpackung aufgedruckt ist.

HINWEIS: Der im Folgenden beschriebene Vorgang zum Programmieren der SRC-Bereiche ist für alle Level identisch.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie, **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Geben Sie das Passwort ein, wenn diese Schutzfunktion in den **<Einstellungen>** aktiviert wurde.
3. Im Menü **<System->Einstellungen>** wählen Sie **<SRC>** (Abb. 3-6).
4. Nehmen Sie eine SRC-Packung und halten Sie das Barcode-Etikett in einem Abstand von 5-8 cm vor den Barcodescanner rechts unten am Gerät (Abb. 3-7).
   - Die rote Linie des Scanners sollte den gesamten Barcode abdecken.
   - Ein gültiger Barcode wird durch einen Signalton bestätigt.
   - Ein ungültiger Barcode wird durch eine rote Statusanzeige angezeigt (z.B. SRC abgelaufen).

HINWEIS: Wenn der Barcode beschädigt oder unleserlich ist, geben Sie die Barcodeziffern mit Hilfe der Tastatur ein.

5. Das Gerät zeigt dann die eingelesenen Daten für Level, Chargennummer und Verfallsdatum an. Wenn diese korrekt sind, drücken Sie Speichern zum Akzeptieren der Daten (Abb. 3-8).

HINWEIS: Wenn im System bereits SRC-Daten bestehen, wird der Benutzer aufgefordert, diese Daten zu drucken bzw. aus der Datenbank zu löschen.

HINWEIS: Wenn in der Datenbank keine SRC-Daten gespeichert sind, werden die Anzeigemenüs zum Drucken und Löschen von alten Daten nicht angezeigt.

6. Drücken Sie Ja zum Drucken bzw. Löschen der Daten.

Um mit dem Programmieren der QC-Einstellungen (SRC) fortzufahren, wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang für alle SRC-Level.

3.3.1.2 Eingabe der Chargen- und Levelinformationen des Kontrollmittels

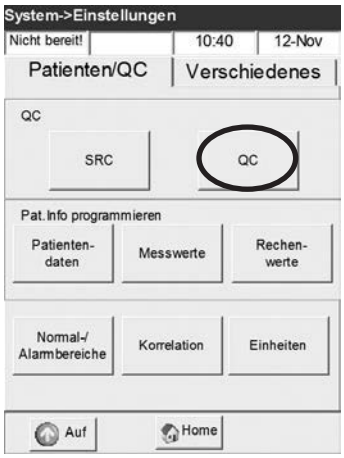


Abb. 3-9 QC wählen

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Geben Sie das Passwort ein, wenn diese Funktion im Einstellungsmenü aktiviert wurde.
3. Wählen Sie **<QC>** (Abb. 3-9).
4. Lesen Sie zuerst **<SCAN A>** des Barcodes für den entsprechenden OPTI CHECK oder OPTI CHECK PLUS Level ein.
5. Lesen Sie dann **<SCAN B>** des Barcodes derselben OPTI CHECK oder OPTI CHECK PLUS Charge ein. Diese beiden Barcodes enthalten alle wichtigen Chargeninformationen für alle Level und können in den nachfolgenden Anzeigen bestätigt werden.
6. Bei der Verwendung von OPTI CHECK PLUS wird der dritte Barcode **<SCAN C>** für den entsprechenden Level eingelesen.

HINWEIS: Wenn kein Barcode zur Verfügung steht, drücken Sie <Manuelle Eingabe> *in der Anzeige* <Barcode einlesen> *und geben die Barcode-Daten manuell ein.*

3.3.1.2.1 Eingabe von Verfalldatum, Art und Zielbereichen des Kontrollmittels

Beim Öffnen einer neuen Packung OPTI CHECK, OPTI CHECK PLUS oder eines anderen, von OPTI Medical empfohlenen Produkts sollten die Chargennummer und die Zielwerte in den Analysator eingegeben werden. Jeder QC-Level hat eine eigene Chargennummer, die auf der Packungsbeilage der Kontrollmittelpackung aufgedruckt ist.

HINWEIS: OPTI CHECK und OPTI CHECK PLUS Kontrollmittel sind für den OPTI CCA-TS Analysator hergestellt und haben bestimmte Zielwerte für alle Messwerte.

HINWEIS: Benutzen Sie keine Kontrollmittel, die Farbstoffe, Fluorkohlenwasserstoffe oder Silikone enthalten, da diese Bestandteile die Ergebnisse nachhaltig beeinflussen.

HINWEIS: Der im nachstehenden Abschnitt beschriebene Vorgang zum Programmieren der Kontrollbereiche ist für alle Level identisch.

Abb. 3-10 Chargeninformationen bestätigen

1. Bestätigen Sie die Richtigkeit der zuvor mit Barcode eingelesenen Chargennummer, des Verfallsdatums und der Kontrollmittelart (siehe Packungsbeilage) (Abb. 3-10).
   Steht kein Barcode zur Verfügung, drücken Sie auf **<Manuelle Eingabe>** in der Anzeige **<Barcode einlesen>** und geben die Kontrollmittelinformationen manuell ein.
2. Bestätigen Sie die Eingabe mit Drücken von Speichern.

HINWEIS: Wenn im System bereits QC-Daten bestehen, wird der Benutzer aufgefordert, diese Daten zu drucken bzw. aus der Datenbank zu löschen.

HINWEIS: Wenn in der Datenbank keine QC-Daten gespeichert sind, werden diese Optionen nicht angezeigt.

3. Drücken Sie Ja zum Drucken bzw. Löschen der Daten.

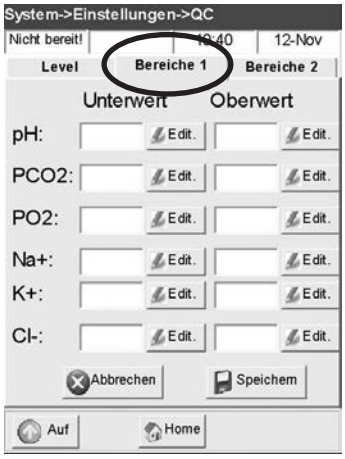


Abb. 3-11 Zielwerte bestätigen

Abb. 3-12 Zielwerte bestätigen

HINWEIS: Wenn Sie die aktuellen Chargen-informationen nicht ändern, sondern nur die aktuellen QC-Bereiche überprüfen möchten, dücken Sie <Nein> *für die beiden vorherigen Optionen.*

4. Drücken Sie auf das Register **<Bereiche 1>**. Bestätigen Sie die Richtigkeit der zuvor mit Barcode eingelesenen Zielbereiche (siehe Packungsbeilage des Kontrollmaterials) (Abb. 3-11).
   Steht kein Barcode zur Verfügung, drücken Sie auf Edit und geben Sie die Werte über die Bildschirmtastatur ein.
5. Akzeptieren Sie die Eingabe durch Drücken von Speichern.
6. Drücken Sie auf das Register **<Bereiche 2>** und geben Sie hier die Werte für die verbleibenden Messparameter ein (siehe Packungsbeilage) (Abb. 3-12). Geben Sie 0,0 für Parameter ohne Zielbereiche ein.

HINWEIS: Die Zielbereiche sind auf dem Datenblatt, das der Kontrollmittel-packung beigelegt ist, angegeben. Sie können auch Ihre eigenen Zielbereiche aus mehrfachen Messungen in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften erstellen.

HINWEIS: Obwohl es sich empfiehlt, die Zielbereiche für alle Parameter zu überprüfen, können Sie nach der Barcode-Eingabe jederzeit Speichern *drücken, und die eingelesenen Bereiche werden automatisch übernommen.*

Um mit dem Programmieren der QC-Einstellungen fortzufahren, wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang für QC-Level 2 und 3.

3.3.2 Programmieren der Patienteninformationen

3.3.2.1 Wahl der anzuzeigenden und zu druckenden Patienteninformationen

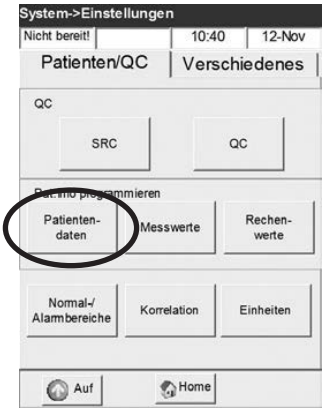


Abb. 3-13 Patientendaten

Mit dieser Funktion können Sie festlegen, welche Patienteninformationen während der Messung angezeigt und nach der Messung gedruckt werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Patientendaten>** (Abb. 3-13).

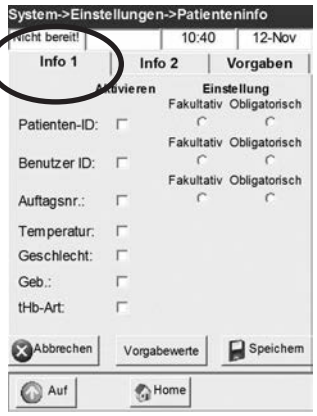


Abb. 3-14 Patienteninfo 1

3. Im **<Info 1>**-Menü wählen Sie die gewünschten Optionen (Abb. 3-14).
4. Wählen Sie **<Fakultativ>** oder **<Obligatorisch>** für:

   Patienten-ID
   Benutzer-ID
   Auftragsnr.

5. Weitere Optionen in diesem Menü sind:

   Temperatur
   Geschlecht
   Geburtsdatum
   Hb-Art

Abb. 3-15 Patienteninfo 2

6. Drücken Sie auf das Register **<Info 2>** zum Aufrufen und Aktivieren der folgenden Parameter (Abb. 3-15).

Punktionsstelle	Flussrate
Bypass	TVOL(VT)
Probenart	PS
O_2 Mode	PEEP
I/E Verhältnis	Frequenz (f)
Vent Mode	CPAP
Pplat	Benutzerdef. Feld
MVOL(VE)	Bilevel Druck
PIP	

Abb. 3-16 Vorgabewerte

Das **<Vorgabe>**-Menü ermöglicht das Programmieren von Vorgabewerten für die Eingabeparameter mit Ausnahme der Temperatur. Das Gerät wird mit Vorgabewerten vom Herstellerwerk geliefert, die typische Werte darstellen. Diese Standardwerte werden gedruckt und für die Rechenwerte benutzt, wenn sie nicht während einer Messung vom Benutzer geändert werden. Sie können die Vorgabewerte während einer Messung nur ändern, wenn der betreffende Parameter aktiviert ist. Nach einer Messung oder nach Ausschalten des Gerätes werden alle Werte auf die Werkseinstellung zurückgesetzt. Eine Ausnahme bilden Hb-Art und P_{50}, die den gewählten Wert beibehalten, bis das Gerät ausgeschaltet wird.

Der erste Eingabeparameter ist tHb (Abb. 3-16). Dieser tHb-Wert wird zur Berechnung verschiedener Parameter benutzt, wenn kein gemessener tHb-Wert vorliegt.

- Drücken Sie auf **<Aktivieren>** zur Anzeige des Vorgabewerts für diesen Parameter (15.0 g/dL), dann drücken Sie auf Edit, um die Vorgabewerte mit Hilfe der numerischen Tastatur zu ändern.

HINWEIS: Die Änderung der Einheiten für tHb und P_{50} wird in Abschnitt 3.3.2.6 beschrieben.

Die weiteren Vorgabewerte sind wie folgt:

MCHC%:	33,3 %
FIO_2:	0,21
RQ:	0,84
P_{50}:	26,7 mmHg

HINWEIS: Die obengenannten Werte sind vom Werk eingestellte Werte. Falls Werte außerhalb des gültigen Bereiches eingegeben werden, erscheint eine Fehlermeldung und der zulässige Bereich wird angezeigt.

- Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.2.2 Wahl der zu deaktivierenden Parameter

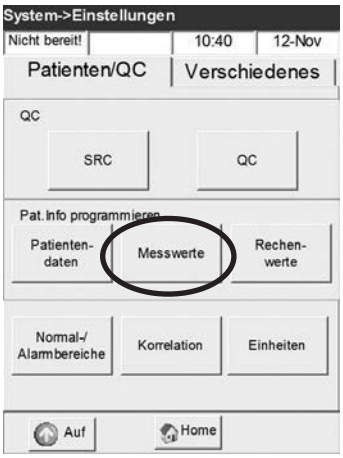


Abb. 3-17 Messwerte wählen

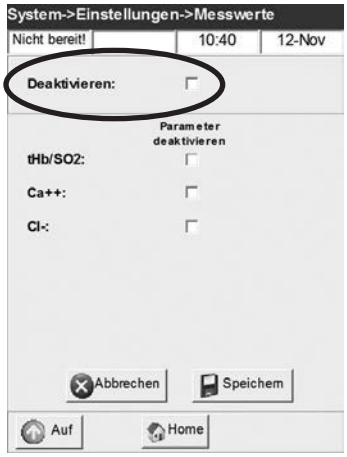


Abb. 3-18 Parameter deaktivieren

Mit dieser Funktion können bestimmte Parameter deaktiviert werden. Die hier deaktivierten Parameter werden dann während einer Proben- oder Kontrollmessung nicht angezeigt.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Messwerte>** (Abb. 3-17).
3. Drücken Sie auf **<Deaktivieren>**, um die gewünschten Parameter zu deaktivieren (Abb. 3-18). Wird z.B. Ca^{++} deaktiviert, werden die Ergebnisse für diesen Parameter weder nach der Messung angezeigt, noch auf dem Protokoll gedruckt.
4. Wählen Sie die zu deaktivierenden Parameter.
5. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
6. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.2.3 Wahl der zu druckenden Rechenwerte

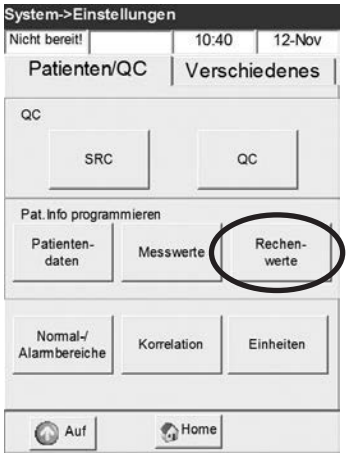


Abb. 3-19 Rechenwerte wählen

Mit diesem Menü können Sie wählen, welche Rechenwerte auf dem Messprotokoll gedruckt werden sollen. Die Reihenfolge ist festgelegt, es ist jedoch möglich, bestimmte Rechenwerte auf dem Druckprotokoll ein- oder auszuschließen.

HINWEIS: In der Anzeige werden jederzeit alle zur Verfügung stehenden Rechenwerte angezeigt werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Rechenwerte>** (Abb. 3-19).

Abb. 3-20 Rechenwerte wählen

3. Wählen Sie die Kassettenart (Abb. 3-20).

HINWEIS: Für jede Kassettenart können verschiedene Rechenwerte gewählt werden.

4. Wählen Sie die zu druckenden Parameter.
5. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
6. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.2.4 Einstellen der Normal- oder Alarmbereiche

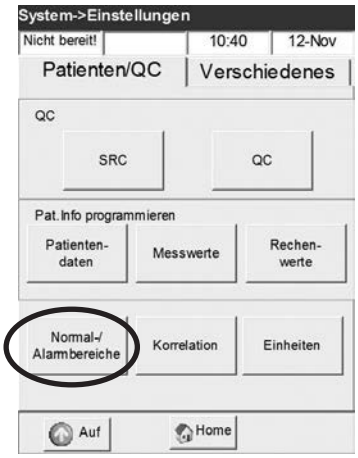


Abb. 3-21 Normal-/Alarmbereiche

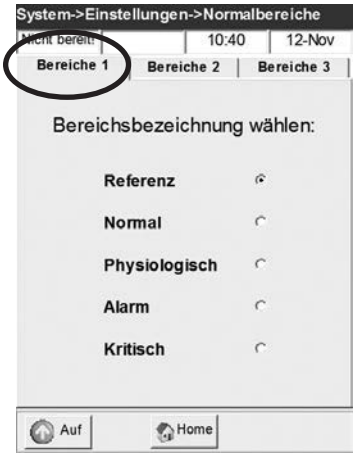


Abb. 3-22 Bereichsbezeichnung

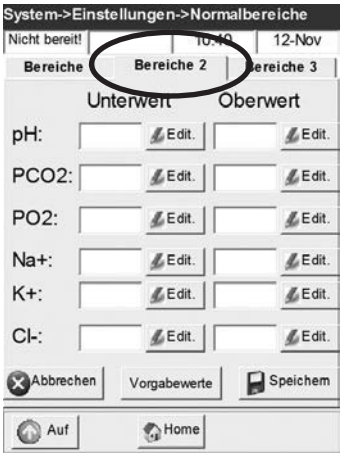


Abb. 3-23 Bereiche eingeben

Mit diesem Menü können Sie verschiedene Messbereiche für pH, pO_2 und alle anderen Messwerte einstellen. Diese Werte können nach den geltenden Vorschriften Referenz-, Normal-, physiologische, Alarm- oder kritische Bereiche sein. Ein Ergebnis, das sich außerhalb der eingegebenen Bereiche befindet, wird mit einem Aufwärts- (hoch) oder Abwärtspfeil (niedrig) angezeigt. Auf dem Druckprotokoll wird zu jedem Pfeil eine Beschreibung zusammen mit der hier programmierten Bezeichnung gedruckt.

HINWEIS: Falls die Patiententemperatur geändert wurde, werden sowohl die unkorrigierten als auch die korrigierten Werte gegen die hier vorprogrammierten Bereiche geprüft und entsprechend angezeigt.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System-Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Normal-/Alarmbereiche>** (Abb. 3-21).
3. Im Menü **<Bereiche 1>** wählen Sie wählen Sie die gewünschte Bereichsbezeichnung (Abb. 3-22):

   Referenz
   Normal
   Physiologisch
   Alarm
   Kritisch
4. Drücken Sie auf das Register **<Bereiche 2>**, um in das nächste Menü zu gelangen (Abb. 3-23).
5. Wählen Sie den zu ändernden Parameter und drücken Sie auf Edit, um den neuen Wert einzugeben.
6. Drücken Sie auf Speichern zum Akzeptieren des neuen Wertes.

Abb. 3-24 Bereiche 3 eingeben

7. Drücken Sie auf das Register **<Bereiche 3>**, um zum nächsten Menü mit den verbleibenden Parametern zu gelangen (Abb. 3-24).

Die folgenden Bereiche sind vorprogrammiert:

pH:	7,2 - 7,6
pCO_2:	30 - 50 mmHg
pO_2:	70 - 700 mmHg
Na^+:	135 - 145 mmol/L
K^+:	3,5 - 5,1 mmol/L
Cl^-:	95 - 115 mmol/L
Ca^{++}:	1,12 - 1,32 mmol/L
Glu:	60,00 - 120,00 mg/dL
Glu:	3,3 - 6,6 mmol/L
BUN:	5,9 - 19,9 mg/dL
Urea:	2,1 - 7,1 mmol/L
Lac:	0,90 - 1,70 mmol.L
tHb:	12 - 17 g/dL
SO_2:	90 - 100 %

- Zum Ändern der Maßeinheiten siehe Kapitel 3.3.2.6.
- Wenn in den Eingabemenüs ungültige Werte eingegeben werden, erscheint eine Fehlermeldung und der gültige Bereich wird angezeigt.
- Um das Kennzeichnen der Grenzbereiche zu deaktivieren, müssen die Systemgrenzwerte für alle Parameter eingegeben werden; z.B. 6,600 für den unteren und 7,800 für den oberen Grenzwert von pH. (Angaben zu Messwert-bereichen siehe Anhang).
- Die hier eingegebenen Grenzwerte bleiben auch nach Abschalten des Gerätes im Systemspeicher.

8. Drücken Sie Auf zur Rückkehr zum **<Einstellungen>** Menü oder Home zur Rückkehr zu **<Messbereit>**.

3.3.2.5 Korrelationsfaktoren

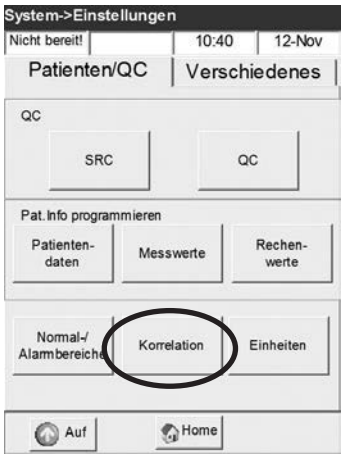


Abb. 3-25 Korrelation wählen

Abb. 3-26 Korrelationsfaktoren 1

Abb. 3-27 Korrelationsfaktoren 2

Mit Hilfe von Korrelationsfaktoren können mit dem OPTI CCA-TS erhaltene Ergebnisse mit anderen Blutgasanalysatoren korreliert werden. Korrelationsfaktoren stehen für alle Parameter zur Verfügung.

*HINWEIS: Die Steigung ist ein multiplikativer und der Achsenabschnitt ein additiver Faktor (siehe folgende Formel): Korrelationswert = Originalwert * Steigung + Achsenabschnitt*

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Korrelation>** (Abb. 3-25).
3. Wählen Sie die zu ändernden Werte durch Drücken von Edit und geben Sie die neuen Werte ein (Abb. 3-26).
4. Drücken Sie auf **<Faktoren 2>**, um in das nächste Menü zu gelangen (Abb. 3-27).
5. Bei Eingabe des Achsenabschnitts kann mit Hilfe der +/- Schaltflächen angegeben werden, ob dieser Wert additiv oder subtraktiv ist.

HINWEIS: Die Werkseinstellung ist 1.000 für alle Steigungen und 0.0(00) für die Achsenabschnitte. Damit werden die Korrelationsfaktoren deaktiviert.

6. Geben Sie dann die Korrelationsfaktoren für die weiteren Parameter ein.
7. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
8. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

HINWEIS: Da die Eingabe von Korrelations-faktoren zu einer Änderung der Messergebnisse führt, ist bei der Eingabe der Werte Vorsicht geboten. Führen Sie 10 Vergleichsmessungen zwischen dem OPTI CCA-TS und dem zu korrelierenden Gerät zur Bestätigung der geänderten Einstellungen durch.

3.3.2.6 Maßeinheiten

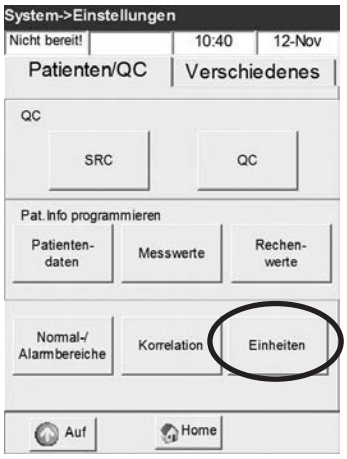


Abb. 3-28 Einheiten wählen

Abb. 3-29 Maßeinheiten wählen

Abb. 3-30 Einheiten wählen

Mit diesem Menü können die Maßeinheiten für Druck, Temperatur, Anzeige-Auflösung, Gesamt-Hämoglobin, Ca, Glu, Urea/BUN und Lac geändert werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Einheiten>** (Abb. 3-28).
3. Im **<Einheiten>**-Menü wählen Sie die Maßeinheiten für die angezeigten Parameter (Abb. 3-29).
4. Mit der Option **<Auflösung>** können Sie die Anzahl der Dezimalstellen der anzuzeigenden und zu druckenden Messwerte wählen.

HINWEIS: Diese Auswahlmöglichkeit gilt nur für Probenergebnisse. Kontroll- und SRC-Ergebnisse werden immer in hoher Auflösung angezeigt. Beispiele werden in der nachfolgenden Tabelle gezeigt:

	Niedrig	**Hoch**
•	pH 7,34	pH 7,341
•	pCO_2 43 mmHg	pCO_2 43,2 mmHg
•	pO_2 87 mmHg	pO_2 86,8 mmHg
•	Na^+ 143 mmol/L	Na^+ 143,3 mmol/L
•	K^+ 4,6 mmol/L	K^+ 4,57 mmol/L
•	Ca^{++} 1,21 mmol/L	Ca^{++} 1,21 mmol/L
•	Cl^- 103 mmol/L	Cl^- 103,1 mmol/L
•	Glu 5,71 mmol/L	Glu 5,71 mmol/L
•	BUN 18,5 mg/dL	BUN 18,5 mg/dL
•	Lac 14,5 mg/dL	Lac 14,5 mg/dL
•	tHb 14,6 g/dL	tHb 14,6 g/dL
•	SO_2 90 %	SO_2 89,8 %

HINWEIS: Bei pO_2- und pCO_2-Werten über 100 mmHg werden keine Dezimalstellen angezeigt.

5. Drücken Sie auf das Register **<Parameter>**, um den nächsten Bildschirm aufzurufen (Abb. 3-30), und wählen Sie die Maßeinheiten für die weiteren Parameter.

Die werkseingestellten Einheiten sind wie folgt:

- Luftdruck/Partialdruck: mmHg
- Auflösung niedrig
- Temperatur: °C
- tHb: g/dL
- Elektrolyte mmol/L
- Glucose mmol/L
- BUN mg/dL
- Laktat mmol/L

HINWEIS: Wenn Einheiten geändert werden, werden automatisch alle verwandten Werte auf die neue Einheit umgerechnet.

6. Nach Wahl der Einheiten akzeptieren Sie diese durch Drücken von Speichern.
7. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.3 Verschiedenes

3.3.3.1 Systemschutz

Abb. 3-31 Schutz wählen

Der OPTI CCA-TS hat drei Systemschutzfunktionen:

1. **Passwortfunktion**, die den Zugriff auf bestimmte Systemfunktionen beschränkt (siehe 3.3.3.1.1)
2. **QC-Sperren** zur Einhaltung von Qualitätskontrollvorschriften (siehe 3.3.3.1.2)
3. **Benutzer-Identifikationen**, die sicherstellen, dass nur ausgebildetes und berechtigtes Personal den Analysator benutzen kann (siehe 3.3.3.1.3)

- In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
- Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Schutz>** im Register **<Verschiedenes>** (Abb. 3-31).

3.3.3.1.1 Eingabe eines Passworts

Abb. 3-32 Passwort aktivieren

Der OPTI CCA-TS hat eine Passwortfunktion, mit der der Zugriff auf die Einstellungsmenüs und bestimmte Datenbankfunktionen gesperrt werden kann. Wird diese Passwortfunktion aktiviert, können diese Funktionen erst nach Eingabe eines Passworts aufgerufen werden.

Mit dieser Passwortfunktion kann sicher gestellt werden, dass nur zugriffsberechtigte Benutzer Änderungen an den System-Einstellungen vornehmen können.

Der werkseingestellte Wert für das Passwort ist **404**. Dieses Vorgabe-Passwort kann auf jede beliebige Zahl zwischen 0 und 9999 (bis zu 4 Ziffern) geändert werden.

1. Wählen Sie **<Passwort aktivieren>** im **<Schutz>-**Menü (Abb. 3-32).
2. Sie können dann eine Zahl mit bis zu 4 Ziffern im Feld **<Einstellungs-Passwort>** eingeben. Drücken Sie auf Edit zur Eingabe der Zahl und drücken Sie auf Speichern zum Akzeptieren der Änderungen.

HINWEIS: Das Passwort sollte vertraulich behandelt und an einem sicheren Ort hinterlegt werden. Passwörter können nicht zurückgewonnen werden.

3. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.3.1.2 QC-Sperre

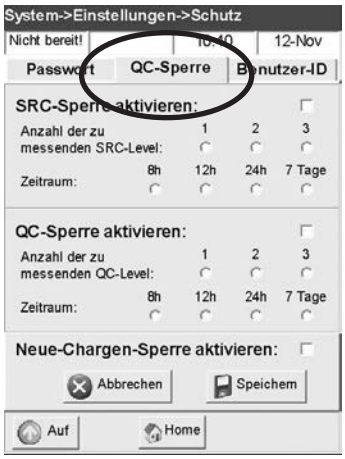


Abb. 3-33 QC-Sperre

Mit diesem Menü kann die Benutzung des Gerätes gesperrt werden, bis eine Qualitätskontrollmessung durchgeführt wird. OPTI Medical empfiehlt die im Folgenden beschriebenen Optionen 1 und 3. Qualitätskontrollmessungen sollten in Übereinstimmung mit den geltenden Laborvorschriften durchgeführt werden. In der Werkseinstellung sind die Sperrfunktionen deaktiviert. Zum Aktivieren dieser Funktion führen Sie die folgenden Schritte durch:

- Wählen Sie **<QC-Sperre>** im **<Schutz>** Menü (Abb. 3-33).

Option 1

<SRC-Sperre aktivieren> - Mit dieser Funktion können Sie wählen, ob ein, zwei oder drei SRC-Level in regelmäßigen Abständen gemessen werden sollen. Ohne die Durchführung der erforderlichen Anzahl von Kontrollmessungen sind keine Patientenmessungen möglich. Die SRC-Messungen können in den folgenden Zeitabständen durchgeführt werden:

<8h> - alle 8 Stunden
<12h> - alle 12 Stunden
<24h> - alle 24 Stunden
<7Tg> - alle 7 Tage.

1. Wählen Sie die gewünschten Optionen.
2. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
3. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

HINWEIS: Der gewählte Zeitraum beginnt, sobald die Funktion aktiviert wird.

Option 2

<QC-Sperre aktivieren> - Mit dieser Funktion können Sie wählen, ob ein, zwei oder drei Flüssigkontrollmittel-Level in regelmäßigen Abständen gemessen werden sollen. Ohne die Durchführung der erforderlichen Anzahl von Kontrollmessungen sind keine Patientenmessungen möglich.

Die QC-Messungen können in den folgenden Zeitabständen durchgeführt werden:

<8h> - alle 8 Stunden.
<12h> - alle 12 Stunden
<24h> - alle 24 Stunden
<7Tg> - alle 7 Tage.

1. Wählen Sie die gewünschten Optionen
2. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
3. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

- Es besteht die Möglichkeit eine Kombination dieser Funktionen zu aktivieren, die sowohl SRC- als auch Kontrollmittelmessungen (QC) vor der Durchführung von Patientenmessungen erforderlich macht. In der Werkseinstellung sind die QC-Sperren deaktiviert.
- QC-Sperren richten sich nach den Daten, die in der QC-Datenbank gespeichert sind (siehe Kapitel 4). Diese Datenbank kann Daten beinhalten, die mit jeder beliebigen Kassettencharge oder Kassettenart gemessen wurden. Patientenproben können erst durchgeführt werden, wenn alle Parameter die gewählten Anforderungen bezüglich QC-Level und Zeiträumen erfüllt haben.

Option 3

<Neue Chargen-Sperre aktivieren> –
Eine Aktivierung dieser Funktion macht Kontrollmessungen bei jeder neuen Kassettencharge erforderlich. Zur Durchführung von Patienten-messungen muss mindestens ein gültiger Level innerhalb der letzten 60 Tage gemessen werden.

1. Wählen Sie die gewünschte Funktion.
2. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
3. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.3.1.3 Einstellen gesicherter Benutzeridentifikationen

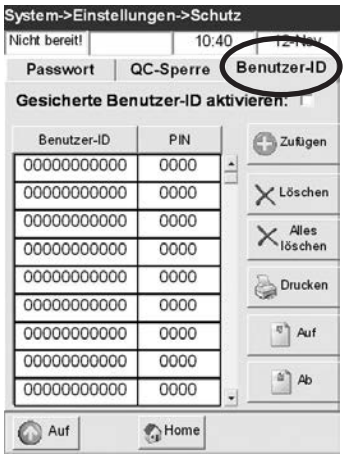


Abb. 3-34 Benutzer-ID wählen

Mit diesem Menü können Benutzer-Identifikationen und PIN-Nummern eingegeben werden, um Benutzern ohne Zugriffsberechtigung den Zugriff auf den Analysator zu verweigern.

- Wählen Sie **<Benutzer- ID>** im **<Schutz>**-Menü (Abb. 3-34).
- Wählen Sie **<Gesicherte Benutzer-ID aktivieren>**.

HINWEIS: Wird diese Funktion nicht aktiviert, ist die Eingabe einer PIN-Nummern zum Betrieb des Analysators nicht erforderlich.

1. Zur **Eingabe** einer Benutzer-ID drücken Sie auf Zufügen und geben Sie die Benutzeridentifikation (11-stellig) und die dazugehörige PIN-Nr. (4-stellig) ein (Abb. 3-34). Im Speicher des Analystors können bis zu 300 Benutzeridentifikationen mit PIN-Nummern gespeichert werden.

HINWEIS: Wird diese Funktion aktiviert, ist die Eingabe der vierstelligen PIN-Nummer für den Zugriff auf Analysatorfunktionen erforderlich. Die Benutzer-ID wird auf alle, mit der entsprechenden PIN-Nummer assoziierten, Protokolle gedruckt.

2. Zum **Löschen** einer Benutzer-ID wählen Sie diese aus der Liste der zulässigen Benutzer, und drücken Sie auf Löschen, um die Benutzer-ID aus dem Gerätespeicher zu löschen.
3. Zum **Drucken** einer Liste aller im System gespeicherten ID-Nummern und zugehörigen PIN-Nummern Drücken auf Drucken.
4. Drücken Sie auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.3.2 Eingabe des Luftdrucks

Abb. 3-35 Hardware wählen

Abb. 3-36 Luftdruck eingeben

Das **<Hardware>**-Menü enthält die folgenden Funktionen: **<Einstellungen>**, **<Schnittstelle>** und **<Ethernet>**.

Im **<Einstellungen>**-Menü kann der örtliche Luftdruck, Signalton und die Batteriesparschaltung eingestellt werden.

Die Menüs **<Schnittstelle>** und **<Ethernet>** dienen zum Konfigurieren der Kommunikationseinstellungen.

Zur Einstellung des Luftdrucks gehen Sie folgendermaßen vor:

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Hardware>** im Register **<Verschiedenes>** (Abb. 3-35).
3. Im **<Hardware->Einstellungen>**-Menü drücken Sie auf Edit zur Korrektur des Luftdrucks (Abb. 3-36).
4. Geben Sie die Abweichung vom wahren Luftdruckwert ein, und drücken Sie auf Speichern zum Akzeptieren des Werts.
5. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass hier der absolute und nicht der höhenkorrigierte Luftdruck verwendet wird.

3.3.3.3 Signalton einstellen

Abb. 3-37 Signalton aktivieren

Mit diesem Menü kann die Lautstärke des Signaltons eingestellt werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Hardware>** im Register **<Verschiedenes>**.
3. Im **<Hardware>**-Menü wählen Sie **<Signalton aktivieren>** (Abb. 3-37).
4. Wählen Sie **<Laut>** oder **<Leise>** für die **<Lautstärke>**.
5. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
6. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.3.4 Batteriesparschaltung

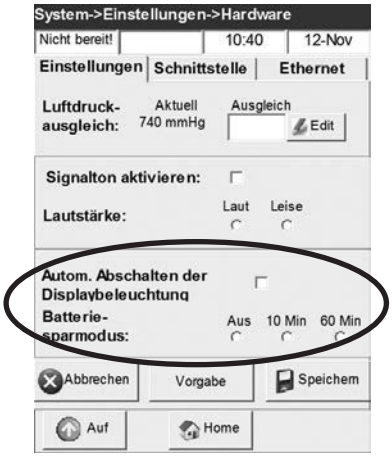


Fig. 3-38 Batteriesparschaltung

Dieses Menü enthält Stromsparfunktionen, um die Lebensdauer der Batterie zu verlängern.
Diese Funktionen sind nur bei Batteriebetrieb aktiv.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Hardware>** im Register **<Verschiedenes>**.
3. Das **<Hardware>**-Menü enthält die folgenden Optionen (Abb. 3-38):

- **<Autom. Abschalten der Displaybeleuchtung>**- Wenn diese Funktion mit der Batteriesparschaltung aktiviert ist, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung der Anzeige automatisch nach dem gewählten Zeitraum aus.

HINWEIS: Bei Wahl dieser Funktion verdunkelt sich die Anzeige im Standby-Betrieb. Durch Druck auf den Tastbildschirm kann das Gerät vom Standby-Modus wieder in den Normalbetrieb geschaltet werden.

- **<Batteriesparmodus>** Mit dieser Funktion schaltet das Gerät in den Standby-Betrieb, bei dem die Heizung der Probenmesskammer augeschaltet wird, um Batteriestrom zu sparen. Diese Funktion bietet die folgenden Optionen:
  - **<Aus>** - Das Gerät bleibt **<Messbereit>**, bis es vom Benutzer ausgeschaltet wird.
  - **<10 Min>** - Standby-Betrieb nach 10 Minuten der Nichtbenutzung des Geräts.
  - **<60 Min>** - Standby-Betrieb nach 60 Minuten Nichtbenutzung des Geräts.

4. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
5. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

3.3.3.5 Kommunikationseinstellungen

Der OPTI CCA-TS hat eine standardmäßige serielle RS232-Schnittstelle mit einer festen Baudrate von 9600, einen Ethernet-Anschluss und einen CF-Port. Diese Anschlüsse können für Übertragungen im ASCII- und ASTM- Format konfiguriert werden.

3.3.3.5.1 Datenübertragungsformate

Abb. 3-39 Schnittstelle

Abb. 3-40 Ethernet-Einstelllungen

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menü wählen Sie **<Verschiedenes - Hardware-Schnittstelle>**.
3. Das **<Schnittstellen>**-Menü enthält die folgenden Optionen (Abb. 3-39):

- **<Externen Barcode aktivieren>**.
- **<Format->ASCII>** - Daten in leicht lesbarem OPTI Medical Standardformat. Der OPTI CCA-TS exportiert Datenketten, die mit der internen Druckausgabe identisch sind.
- **<Format->ASTM>** - ASTM-Standardformat. Weitere Informationen hierzu finden Sie in den OPTI CCA-TS Schnittstellen-Spezifikationen.
- **<Format->CF>** - Zum Speichern von Daten auf einer Compact-Flash-Karte. OPTI Medical bietet ein Export Kit (BP7140) mit formatierter Karte, Anweisungen und Kartenleser an. Die Datenbank kann im CSV-Format auf die CF-Karte exportiert und dann auf einen Computer übertragen werden. Wählen Sie als Trennzeichen **<Komma>** oder **<Semikolon>** für ihre CSV-Datei in MS Excel.
- **<Verbindung>** - **<Seriell>** oder **<Ethernet>**.

4. Das **<Ethernet>**-Menü (Abb. 3-40) wird zum Konfigurieren der Ethernet-Einstellungen benutzt: **<Format>**, **<IP-Typ>**, **<IP-Adresse>**, **<Teilnetzmaske>**, **<UDP Port>**, **<TCP Port>** und **<Host IP>**.

HINWEIS: Zur Aktivierung dieses Menüs muss der Analysator an einem aktiven Netzwerk angeschlossen sein.

Abb. 3-41 Ethernet-Test

Einstellen der Ethernet-Verbindung:

- Schließen Sie das Gerät an ein aktives Netzwerk an.
- Rufen Sie das Menü **<System -> Diagnostik -> Tests -> Ethernet>** auf.
- Stellen Sie sicher, dass der Teststand **<Verbunden>** anzeigt, und dass Sie eine gültige IP-Adresse haben, die nicht nur aus Nullen besteht (Abb. 3-41).

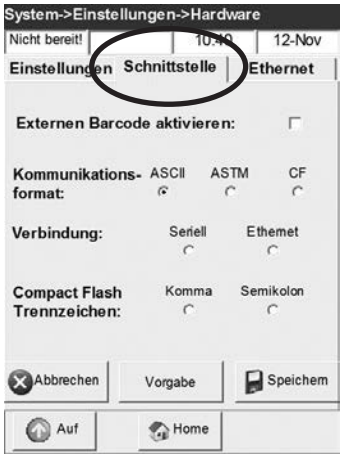


Abb. 3-42 Schnittstelle

- Kehren Sie dann in das Menü **<System-> Einstellungen ->Hardware -> Schnittstelle>** (Abb. 3-42) zurück.
- Wählen Sie **<ASCII>** oder **<ASTM>** als Kommunikationsformat.
- Ändern Sie die Verbindung von **<Seriell>** auf **<Ethernet>**.

Abb. 3-43 Ethernet-Einstelllungen

- Wählen Sie dann das **<Ethernet>**-Register (Abb. 3-43).
- Stellen Sie den **<TCP Port>** auf den vom Datenmanager vorgegebenen Port ein. Diese Porteinstellung kann für jeden Analysator anders sein.
- Geben Sie dann die **<Host IP>**-Adresse des Computers ein.
- Drücken Sie auf Speichern.
- Bei **<Format>** (E1394), **<IP Typ>** (Dynamisch) und **<UDP Port>** bleiben die Vorgabewerte unverändert.

5. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

Abb. 3-44 Messbereitanzeige

In der **<Messbereit>**-Anzeige wird angezeigt, ob Compact Flash Karte und Netzverbindung aktiviert sind (Abb. 3-44):

- CF-Karte beschreibbar.
- CF-Karte nicht beschreibbar.
- Netzwerk angeschlossen.
- Netzwerk nicht angeschlossen.

3.3.3.6 Drucker einstellen

Abb. 3-45 Drucker wählen

Abb. 3-46 Druckerfunktionen

Mit diesem Menü können Sie die Druckerfunktionen des Analysators programmieren.

- In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
- Im **<System->Einstellungen>**-Menu wählen Sie **<Drucker>** im Register **<Verschiedenes>** (Abb. 3-45).

Das **<Einstellungen>**-Menü (Abb. 3-46) gibt Ihnen die Möglichkeit, den Ausdruck eines Messprotokolls nach jeder Messung zu wählen. Mit Wahl der zweiten Option kann jedem Messprotokoll ein Kalibrierprotokoll hinzugefügt werden. Die nächste Option ermöglicht die Angabe der Referenzbereiche auf dem Messprotokoll. Die letzte Option legt die Anzahl der zu druckenden Exemplare fest.

1. Wählen Sie die gewüschten Optionen.
2. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
3. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

HINWEIS: Diese Einstellung betrifft nur das Messprotokoll. Die anderen Druckerfunktionen bleiben unabhängig von der Aktivierung oder Deaktivierung des Messprotokolls weiterhin aktiviert.

3.3.3.7 Wartung

Abb. 3-47 Wartung wählen

In diesem Menü können Erinnerungshilfen für Wartungsmaßnahmen eingestellt werden.

Alle hier gewählten Wartungsmaßnahmen werden nach ihrer Durchführung auf dem Wartungsprotokoll ausgedruckt.

- In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
- Im **<System->Einstellungen>**-Menu wählen Sie **<Drucker>** im Register **<Verschiedenes>** (Abb. 3-47).

Abb. 3-48 Wartungsfunktionen

Im **<Wartungs>** -Menü (Fig. 3-48) können Sie die Funktion **<Pumpenwechsel - Hinweis>** wählen, um bei einem erforderlichen Pumpenwechsel eine Benachrichtigung zu erhalten.

Wird die Funktion **<Reinigungshinweis>** aktiviert, erhalten Sie eine Benachrichtigung, wenn die wöchentliche oder monatliche Reinigung fällig ist. Wählen Sie **<Monatlich>**, wenn der Analysator nicht jede Woche benutzt wird.
Weitere Informationen zu Wartungsmaßnahmen siehe Kapitel 6.

3.3.3.8 Spracheneinstellung

Abb. 3-49 Sprache wählen

Mit diesem Menü kann die Betriebssprache des OPTI CCA-TS gewählt werden.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Einstellungen>**.
2. Im **<System->Einstellungen>**-Menu wählen Sie **<Drucker>** im Register **<Verschiedenes>** (Abb. 3-49).

Abb. 3-50 Sprache wählen

3. Wählen Sie die gewünschte Sprache (Abb. 3-50).
4. Akzeptieren Sie die Änderungen durch Drücken von Speichern.
5. Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Einstellungen>**-Menü oder auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

4 KALIBRIERUNG UND QUALITÄTSKONTROLLE.....4-1

4.1 Kalibrierung.....4-1

4.2 QC-Übersicht.....4-2

4.3 Externe Qualitätskontrolle (Ringversuche).....4-2

4.4 Kalibrierprüfung.....4-3

4.5 Empfehlungen zur Qualitätskontrolle.....4-3

4.5.1 Messung einer Standardreferenzkassette (SRC) 4-4
4.5.2 Drucken von SRC-Protokollen 4-7
4.5.3 Messung einer QC-Probe 4-8
4.5.3.1 Kontrollmittel-Messungen (OPTI CHECK, OPTI CHECK PLUS) 4-8
4.5.4 Drucken von QC-Protokollen 4-14
4.5.5 Datenübertragung an einen Computer 4-15

4 KALIBRIERUNG UND QUALITÄTSKONTROLLE

4.1 Kalibrierung

Alle OPTI Kassettenchargen werden während des Herstellungsprozesses kalibriert. Diese Kalibrierung wird mit Hilfe von Präzisionslösungen und gravimetrisch hergestellten Gasmischungen durchgeführt, die das Messverhalten der Kassette an mehreren Punkten über den gesamten Messbereich des Messwerts überprüfen. Die Kassettenpackungen werden dann mit einem Barcode-Etikett versehen, das sowohl diese Kalibrierinformationen als auch die Chargennummer und das Verfallsdatum enthält.

Vor der Durchführung einer Probenanalyse wird der Barcode der Kassette in den Analysator eingelesen, indem die Kassettenpackung vor den Barcodescanner gehalten wird. Die Kassette wird dann installiert und eine Kalibrierprüfung mit Hilfe einer Präzisionsgasmischung und der internen Pufferlösung ähnlich wie bei herkömmlichen kombinierten Blutgas-/ Elektrolytanalysatoren durchgeführt. Zusätzlich wird eine optische Nullpunktkalibrierung aller optischen Kanäle durchgeführt.

Während des Kalibrier- und Messvorgangs werden automatisch diagnostische Tests durchgeführt, um ein einwandfreies Funktionieren des Gerätes und eine einwandfreie Messung der Kassette sicherzustellen. Diese Tests überprüfen die Kassette automatisch auf eventuelle Beschädigung der Verpackung, führen eine Temperatur- und Strömungskontrolle während der Kalibrierung durch, prüfen das Ausgleichverhalten des Sensors während der Kalibrierung und Messung und beinhalten eine automatische Luftblasenerkennung. Sie stellen unzureichende Probenvolumen während der Probenaufnahme fest, erkennen automatisch eine ungenügende Gasversorgung, einen niedrigen Batteriestand, eine verschmutzte Optik, verschmutzte Strömungselemente oder Pumpenteileverschleiß.

Der tHb-Kanal muss alle 3 Monate kalibriert werden. Diese Kalibrierung wird mit Hilfe der tHb-Kalibrierkassette ähnlich wie bei anderen Geräten zur optischen Messung von tHb und/ oder Hämoglobinderivaten durchgeführt. Die tHb-Kalibrierung prüft die Messoptik und -elektronik und korrigiert mögliche Abweichungen. Der OPTI™ CCA-TS hat eine zweite Hb-Kalibrieroption. Die Option HbKal-Letzte Probe ermöglicht eine Korrelation des OPTI CCA-TS mit einer anderen tHb-Messmethode. Bei der Durchführung dieser Option gleicht der OPTI CCA-TS mögliche Messfehler aus, so dass zukünftige Proben mit dem Vergleichsgerät abgestimmt werden können. Weitere Informationen zu den HbKal-Optionen finden Sie in Abschnitt **6.3 – Vierteljährliche Wartung**.

4.2 QC-Übersicht

Der Zweck eines Qualitätskontrollprogramms ist die Sicherung zuverlässiger Patientenwerte über die klinisch wichtigen Bereiche für alle Messwerte. Das Qualitätskontrollprogramm sollte den gesamten Bereich der Probenentnahme, Vorbereitung, Ergebnisanalyse, Protokoll und Diagnose, so wie die Ausbildung des Personals, das an all diesen Verfahren teilnimmt, umfassen.

Ein Qualitätskontrollprogramm für Blutgasanalyse umfasst die Analyse von Materialien mit bekannten Werten oder Bereichen und einen Vergleich dieser Werte mit den Messwerten des Analysators. Mit einem solchen Programm wird die analytische Leistung des Labors bewertet und dokumentiert.

Ein effektives Qualitätskontrollprogramm sollte die folgenden Punkte beinhalten:

- Bewertung der Präzision über den gesamten analytischen Bereich.
- Einschätzung der Fehlerarten und ihrer Folgen und Handhabungsmethoden über den gesamten Ablauf hinweg.
- einfache statistische Berechnungen zur Feststellung der Präzision.
- Kontrolltabellen oder Diagramme mit Warnbereichen zur Vereinfachung der Ergebnisbewertung durch das technische Personal.
- klare Richtlinien, die festlegen, wann Messergebnisse zu akzeptieren oder abzulehnen sind.
- klare Korrekturmaßnahmen für Werte außerhalb der Kontrollbereiche.

4.3 Externe Qualitätskontrolle (Ringversuche)

Die externe Qualitätskontrolle in der Form von Ringversuchen ergänzt die oben genannte interne Qualitätskontrolle und ist ein wichtiger Bestandteil eines umfangreichen Qualitätssicherungssystems in der Labormedizin. Mit der Messung unbekannter Proben können vor allem systematische Fehler, die durch interne Qualitätskontrollen manchmal nur schwer zu erkennen sind, ausfindig gemacht und beseitigt werden. Weiterhin ist die Analyse dieser Proben vergleichbar mit der Analyse von Patientenproben. Die Durchführung von Ringversuchen erweitert das Qualitätssicherungssystem dahingehend, dass bei diesen Untersuchungen oft Proben verwendet werden, deren Analytgehalt sich von dem der täglichen internen Kontrollmessungen unterscheidet.

Die relative Testleistung der einzelnen, an Ringversuchen teilnehmenden, Laboratorien wird an Hand eines Leistungsvergleichs bestimmt, bei dem Testergebnisse aus einer relativ großen Gruppe von Laboratorien mit gleichen oder ähnlichen Messgeräten verglichen werden.

VORSICHT: Im OPTI CCA-TS sollten nur klare Ringversuchsmaterialien ohne Farbstoffe oder Emulsionen verwendet werden.

4.4 Kalibrierprüfung

Mit Kalibrierprüfungen kann die Fähigkeit eines Blutgasanalysators bekannte Werte an bestimmten Punkten innerhalb der Protokollbereiche aller Parameter zu liefern, validiert werden. Diese Anforderung wird von verschiedenen Zulassungs- und Prüfbehörden gestellt.

Der Abschnitt „Messparameter” dieser Gebrauchsanweisung enthält Päzisions- und Wiederfindungsdaten für alle Parameter in Bereichen, die normalerweise bei Patientenmessungen auftreten.

Sollte ein Labor Kalibrierprüfungen für Messwerte außerhalb der breiten Messbereiche durchführen wollen, empfiehlt OPTI Medical Tonometrie von Vollblut für pO_2 und pCO_2, Korrelation mit Flammenphotometrie für Elektrolyte, Korrelation mit Zyanmethämoglobinmethoden für tHb und Blut pH-Korrelation mit herkömmlichen Blutgasanalysatoren.

OPTI Medical bietet ein Kalibrier-Kit für alle Parameter mit der Ausnahme von tHb und SO_2 an. Zur Kalibrierprüfung von tHb und SO_2 wird die Analyse von Vollblut im Vergleich zu einem Referenzgerät empfohlen.

Zur Kalibrierprüfung von Glucose wird die Hexokinasemethode empfohlen (siehe FDA, „Federal Register" 39, No. 126, 24136-24147).

Für BUN/Urea wird die Korrelation mit der von Sampson und Baird, et.al., beschriebenen enzymgekoppelten Endpunktmethode (Clinical Chemistry 26: 816-826,1980) empfohlen.

4.5 Empfehlungen zur Qualitätskontrolle

OPTI Medical empfiehlt die Verwendung von zwei Standardreferenz-Kassetten (SRC) zur täglichen Qualitätskontrolle für den OPTI CCA-TS. Die Level 1 und 3 SRCs stellen hohe und niedrige Werte dar. Diese speziellen Testkassetten enthalten einen stabilen optischen Sensor-Simulator, der vom Gerät wie jede andere Kassette gemessen wird und die Sicherheit gibt, dass die vom Gerät gemessenen Messwerte konsistent sind. Die erhaltenen Ergebnisse sollten innerhalb der Bereiche liegen, die mit den SRCs erstellt wurden.

Bei Erhalt einer Lieferung neuer Kassetten und danach in monatlichen Abständen sollte eine Validierung durch Analyse von OPTI CHECK oder OPTI CHECK PLUS Blutgas-Kontrollmitteln oder entsprechenden, von OPTI Medical empfohlenen Materialien, durchgeführt werden. Diese Materialien sollten Zielwerte für alle Messwerte liefern, wie sie typischerweise in dem betreffenden Labor beobachtet werden. Die Ergebnisse sollten innerhalb der Grenzen liegen, die durch die im Labor gemessene tägliche Streuung festgelegt werden.

OPTI Medical empfiehlt die Durchführung von QC-Messungen in den folgenden Zeitabständen:

Kontrollmittel	**Frequenz**
SRC Level 1 und Level 3	Mindestens 1x pro Tag, wenn das Gerät in Betrieb ist.
OPTI Check oder OPTI Check Plus (wässrige Lösungen)	Monatlich und bei Erhalt einer neuen Kassettenlieferung.

4.5.1 Messung einer Standardreferenzkassette (SRC)

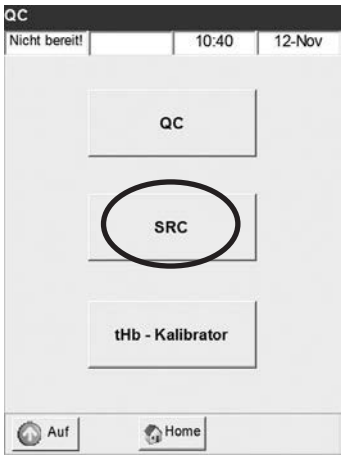


Abb. 4-1 SRC wählen

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<QC-Manager>**.
2. Wählen Sie **<SRC>** (Abb. 4-1).

Abb. 4-2 Benutzer-ID eingeben

3. Geben Sie Ihre Benutzer-ID oder die vierstellige PIN-Nummer ein (Abb. 4-2), oder umgehen Sie diese Funktion durch Drücken von OK.

HINWEIS: Wenn die Benutzer-ID in der Einstellung als „obligatorisch" konfiguriert ist, können Sie erst nach Eingabe einer gültigen Benutzer-ID zum nächsten Schritt weitergehen.

HINWEIS: Wenn im Einstellungsmenü die Option Gesicherte Benutzer ID aktiviert ist, werden Sie hier aufgefordert, anstelle der Benutzer-ID Ihre vierstellige PIN-Nummer einzugeben.

HINWEIS: Benutzer-Identifikationen können auch mit dem internen Barcodescanner eingegeben werden.

Abb. 4-3 Klappe öffnen

4. Öffnen Sie die Klappe der Messkammer durch Drücken der Öffnungstaste (Abb. 4-3).

Abb. 4-4 SRC einlegen

5. Prüfen Sie, ob die SRC sauber ist, und legen Sie sie in die Kammer ein. Drücken Sie sie fest nieder, um sicherzustellen, dass sie richtig eingesetzt ist (Abb. 4-4).

Abb. 4-5 Klappe schließen

6. Nach Aufforderung schließen Sie die Klappe (Abb. 4-5).

Abb. 4-6 SRC-Informationen bestätigen

Nach Schließen der Klappe stellt das Gerät automatisch den SRC-Level fest und fordert Sie auf, die Level– und Chargennummer zu bestätigen (Abb. 4-6). Diese Informationen sind sowohl auf der SRC-Kassette selbst, als auch auf der Verpackung zu finden. Wenn die angezeigten Informationen korrekt sind, drücken Sie Ja. Wenn nicht, drücken Sie Nein zum Unterbrechen des Vorgangs und zur Rückkehr zum **<QC-Manager>** (siehe Abschnitt **3.3.3.1 Einstellung der Standard-Referenzkassette (SRC)**).

Abb. 4-7 SRC-Messung

Abb. 4-8 SRC-Ergebnisse (1)

Abb. 4-9 SRC-Ergebnisse (2)

Nachdem die Richtigkeit der SRC-Informationen bestätigt wurde, fängt der Messvorgang an, was auf der Anzeige entsprechend angezeigt wird (Abb. 4-7). Ein Statusbalken zeigt den Verlauf des Vorgangs an (ca. 60 Sekunden).

7. Nach Beendigung der Messung werden die Ergebnisse angezeigt (Abb. 4-8 und 4-9).

HINWEIS: Die Ergebnisse werden für die verwendete Kassettenart angezeigt.

- Das Gerät vergleicht die Ergebnisse automatisch mit den Messbereichen und speichert die Werte in der internen Datenbank.
- Bei Parametern innerhalb der Messbereiche wird **<Gültig>** angezeigt und gedruckt.
- Bei Parametern außerhalb der Messbereiche oder bei internen Abweichungen wird **<Ungültig>** angezeigt.

8. Öffnen Sie die Klappe und entfernen Sie die SRC.
9. Legen Sie die SRC sofort nach der Entnahme aus dem Gerät wieder in die Packung zurück.
10. Schließen Sie die Klappe.
    - Wenn der SRC Test ungültig ist, reinigen Sie die SRC, das Optikfenster und die Innenseite der Messkammerklappe vorsichtig mit Alkohol und einem fusselfreien Tuch, und wiederholen Sie dann den Vorgang.
      Wenn der Test ein zweites Mal nicht zulässig ist, suchen Sie die Ursache in Kapitel 7 - Fehlerdiagnose.
    - Führen Sie die Messung des 2. SRC-Levels auf die gleiche Art und Weise durch.
      Wenn beide SRC-Tests zulässig sind, ist der Analysator messbereit.

HINWEIS: Zur Anwendung der QC-Sperre siehe Abschnitt 3.3.3.1.2.

HINWEIS: Die Anzahl und Häufigkeit der zu messenden SRC-Levels richtet sich nach den geltenden Labor- und Krankenhausvorschriften. Eine dritte SRC (Normalbereich) ist als Option erhältlich (Artikelnr. BP7554).

4.5.2 Drucken von SRC-Protokollen

Abb. 4-10 SRC wählen

Abb. 4-11 SRC-Ergebnisse

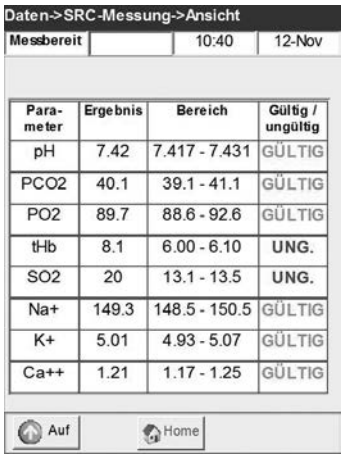

Daten->SRC-Messung->Ansicht
Messbereit
10:40
12-Nov
Para-meter Ergebnis Bereich Gültig / ungültig
pH 7.42 7.417 - 7.431 GÜLTIG
PCO2 40.1 39.1 - 41.1 GÜLTIG
PO2 89.7 88.6 - 92.6 GÜLTIG
tHb 8.1 6.00 - 6.10 UNG.
SO2 20 13.1 - 13.5 UNG.
Na+ 149.3 148.5 - 150.5 GÜLTIG
K+ 5.01 4.93 - 5.07 GÜLTIG
Ca++ 1.21 1.17 - 1.25 GÜLTIG
Auf
Home

Abb. 4-12 SRC-Ergebnisansicht

Der OPTI CCA-TS Analysator gibt Ihnen die Möglichkeit, SRC-Protokolle und -Statistiken zu drucken.

1. In der **<Messbereit>** Anzeige wählen Sie **<Daten-Manager>** - **<SRC>** (Abb. 4-10).
2. Im Menü **<Daten - SRC-Messung>** (Abb. 4-11) drücken Sie auf die Schaltfläche Ansicht zur Anzeige der SRC-Ergebnisse (Abb. 4-12). Benutzen Sie die Schaltflächen Auf und Ab zur Anzeige der vorherigen oder nächsten Ergebnisseiten.
3. Zum Drucken von Einzelergebnissen markieren Sie die jeweilige Messung durch Drücken der entsprechenden Zeile (Abb. 4-11). Zum Drucken mehrerer Ergebnisse wird die erste Messung markiert, dann die Schaltfläche Markieren betätigt und dann das letzte zu druckende Ergebnis markiert. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt.
   Zum Drucken aller verfügbaren Ergebnisse kann die Schaltfläche Alle gedrückt werden.
4. Drücken Sie auf Drucken und der Druckvorgang der gewählten Ergebnisse beginnt.
5. Drücken Sie auf **<Statistiken>** zum Drucken eines Statistikprotokolls der SRC-Messungen der letzten 30 Tage für alle Level.
6. Nach dem Drucken der Protokolle kann die Datenbank durch Drücken von Löschen gelöscht werden
7. Wenn die Passwortfunktion im **<Einstellungen>**-Menü gewählt wurde, muss zur Aktivierung des Löschvorgangs der Datenbank das Passwort eingegeben werden.

   Das System löscht dann alle SRC-Daten aus der Datenbank.
8. Drücken Sie auf Home zur Rückkehr zur **<Messbereit>**-Anzeige.

4.5.3 Messung einer QC-Probe

Vorschriften bezüglich der Durchführung von Qualitätskontrollmessungen liegen im Ermessen des jeweiligen Krankenhauses. OPTI Medical empfiehlt die Durchführung von Kontrollmessungen zumindest bei jeder neuen Kassettencharge und danach in monatlichen Abständen.

Es sollten nur von OPTI Medical empfohlene Kontrollmittel, wie z.B. OPTI CHECK oder OPTI CHECK PLUS verwendet werden, die keine Farbstoffe oder andere Farbzusätze enthalten. Beim Öffnen einer neuen Kontrollmittel-Charge müssen die Chargeninformationen in das Gerät eingegeben werden (siehe in Kapitel 3 **Programmieren**).

HINWEIS: Kontrollmittel sollten bei den vom Hersteller empfohlenen Temperaturen gelagert werden.

HINWEIS: Der Zielwert für pO_2 reagiert sehr empfindlich auf Lagertemperatur und Luftdruck. In oberen Höhenlagen können Werte außerhalb der Zielbereiche auftreten.

Das Kontrollmaterial sollte Zielwerte für alle Messwerte in Messwertbereichen, die normalerweise in einem Labor gemessen werden, liefern. Die Ergebnisse sollten innerhalb der Bereiche liegen, die im Labor des Benutzers erstellt wurden.

4.5.3.1 Kontrollmittel-Messungen (OPTI CHECK, OPTI CHECK PLUS)

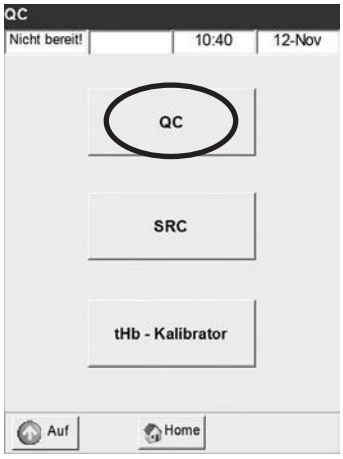


Abb. 4-13 QC wählen

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<QC-Manager>**.
2. Wählen Sie **<QC>** (Abb. 4-13).

Abb. 4-14 Benutzer-ID eingeben

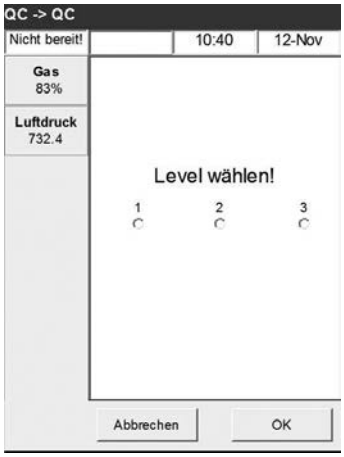


Abb. 4-15 QC-Level wählen

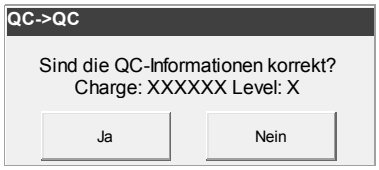


Abb. 4-16 QC-Informationen bestätigen

3. Geben Sie Ihre Benutzer-ID oder vierstellige PIN-Nummer ein (Abb. 4-14), oder umgehen Sie diese Funktion durch Drücken von OK.

HINWEIS: Wurde die Benutzer-ID in der Einstellung als obligatorisch konfiguriert, können Sie erst nach Eingabe einer gültigen Benutzer-ID zum nächsten Schritt weitergehen.

HINWEIS: Wenn im Einstellungsmenü die Option Gesicherte Benutzer ID aktiviert ist, werden Sie hier aufgefordert, anstelle der Benutzer-ID Ihre vierstellige PIN-Nummer einzugeben.

HINWEIS: Barcodierte Benutzer-IDs können über den Barcoscanner eingegeben werden.

4. Wählen Sie den gewünschten Level, und drücken Sie auf OK (Abb. 4-15).

5. Drücken Sie auf Ja, wenn die Chargennnummer korrekt ist (Abb. 4-16).

HINWEIS: Bei Eingabe einer neuen Chargennummer versichern Sie sich, dass vor der Probenmessung die Zielbereiche eingegeben wurden (siehe Kapitel 3, Programmieren). Wenn das Passwort aktiviert ist, werden Sie aufgefordert, dieses einzugeben, bevor die Datenbank für die alte Chargennummer gelöscht wird.

Abb. 4-17 Barcode einlesen

Abb. 4-18 Klappe öffnen

Abb. 4-19 Kassette einlegen

6. Halten Sie den Barcodestreifen der OPTI Kassettenpackung in einem Abstand von 5-8 cm vor den Barcodescanner auf der rechten Seite des Analysators, und die Chargen- und Kalibrierinformationen der Kassette werden automatisch eingelesen (Abb. 4-17).
   - Die rote Linie des Scanners sollte den gesamten Barcode abdecken.
   - Ein Signalton ertönt, und die Statusanzeige leuchtet zur Bestätigung eines gültigen Barcodes grün auf.
   - Bei einer abgelaufenen Kassette leuchtet die Anzeige rot auf.

HINWEIS: Zur Handhabung der gekühlten Kassetten beachten Sie bitte die Anweisungen auf dem Beipackzettel der Kassettenpackung.

HINWEIS: Wenn der Barcodestreifen beschädigt oder unleserlich ist, drücken Sie auf <Manuelle Eingabe>*, und geben die auf dem Barocode-Etikett angegebene Barcodenummer über die Tastatur ein.*

HINWEIS: Eine Qualitätskontrollmessung kann mit jeder beliebigen Kassettencharge oder Kassettenart durchgeführt werden.

7. Öffnen Sie die Klappe der Messkammer durch Drücken der Öffnungstaste (Abb. 4-18).
8. Öffnen Sie die Kassettenverpackung. Dabei ist Vorsicht geboten, um eine Beschädigung des Barcodes zu vermeiden. Entnehmen Sie die Kassette, und wischen Sie diese bei Anzeichen von Feuchtigkeit mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.

HINWEIS: Wird die QC-Probe mit einem Kapillarröhrchen eingegeben, entfernen Sie den Spritzenadapter, bevor Sie die Kassette in die Messkammer einlegen.

9. Legen Sie die Kassette in die Messkammer ein. Drücken Sie sie fest nieder, um einen korrekten Sitz zu garantieren (Abb. 4-19).

Abb. 4-20 Klappe schließen

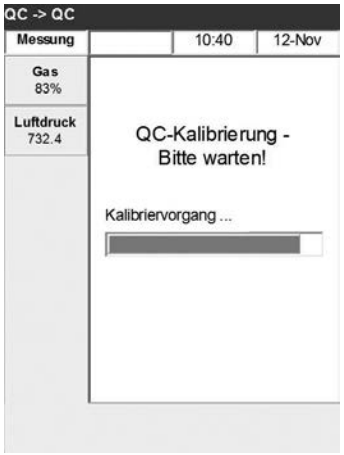


Abb. 4-21 Kassettenkalibrierung

Abb. 4-22 Kontrollmittel eingeben

HINWEIS: Die Kassette sollte, wenn möglich, sofort nach Öffnen der Packung gemessen werden, spätestens aber innerhalb von 15 Minuten.

10. Schließen Sie die Messkammerklappe (Abb. 4-20).

11. Das System beginnt mit der Kalibrierung (Abb. 4-21). Die grüne Statusanzeige blinkt, um anzuzeigen, dass eine Messung stattfindet und die Messkammerklappe geschlossen bleiben soll.

HINWEIS: Wenn die Messkammerklappe geöffnet wird, während die grüne Statusanzeige blinkt, wird die Kassettenkalibrierung abgebrochen, und die Kassette muss ungenutzt entsorgt werden.

12. Die Kalibrierung ist beendet, und das Gerät ist zur Probenaufnahme bereit (Abb. 4-22).

    - Nehmen Sie eine Ampulle aus der Kontrollmittelpackung, und drehen Sie diese vorsichtig zur Freisetzung der Streupartikel um, ohne sie dabei mit Ihren Händen zu erwärmen.

HINWEIS: Ein zu heftiges Schütteln der Ampulle ist zu vermeiden, da es zu einer übermäßigen Luftblasenbildung führen und die Ergebnisse nachhaltig beeinflussen kann.

    - Klopfen Sie leicht mit dem Fingernagel an die Oberseite der Ampulle, um sicherzustellen, dass sich alle Flüssigkeit im unteren Teil befindet.
    - Öffnen Sie die Ampulle vorsichtig, indem Sie den Deckel abbrechen.

HINWEIS: Schützen Sie beim Öffnen der Ampulle Ihre Finger mit Handschuhen oder Verbandsmull.

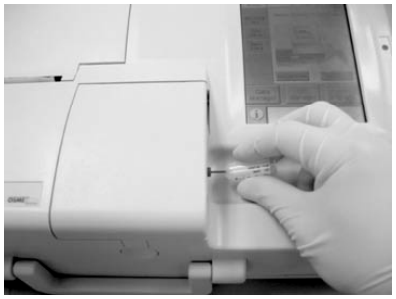


Abb. 4-23 Direktes Einsaugen

- Sie können die Kontrollflüssigkeit entweder direkt aus der Ampulle eingeben oder ein Kapillarröhrchen mit einer kleinen Menge Kontrollflüssigkeit füllen.

13. Halten Sie die Ampulle während des Einsaugens in einem Winkel von 45° (Abb. 4-23). Benutzen Sie für jede Probe eine neue Ampulle.

Abb. 4-24 Kapillarröhrchen

14. Wird ein Kapillarröhrchen verwendet, Drücken Sie dieses fest in den Einfüllmund (Abb. 4-24).

Abb. 4-25 QC-Messung

15. Drücken Sie OK. Die QC-Probe wird in die Kassette eingesaugt und der Messvorgang beginnt (Abb. 4-25).

    Die Statusanzeige fängt an zu blinken, was bedeutet, dass die Klappe nicht geöffnet werden darf.

Abb. 4-26 QC-Ergebnisse

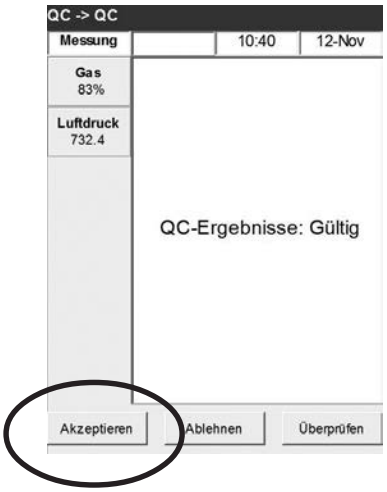


Abb. 4-27 QC-Ergebnisse akzeptieren

Abb. 4-28 Klappe öffnen und Kassette entfernen

Nach Beendigung der Messung werden die Ergebnisse angezeigt (Abb. 4-26).

- Der OPTI CCA-TS Analysator zeigt an, ob sich die Werte innerhalb der vorprogrammierten Bereiche befinden mit einer GÜLTIG- oder UNGÜLTIG-Anzeige neben dem jeweiligen Parameter.
- Die Ergebnisse werden je nach verwendeter Kassettenart angezeigt (Beispiel E-Ca).

16. Drücken Sie auf Auf zum Akzeptieren oder Ablehnen der Ergebnisse.
    - Drücken Sie auf **<Akzeptieren>** zum Speichern der Ergebnisse in der Datenbank (Abb. 4-27).
    - Wählen Sie **<Ablehnen>** zum Ablehnen der Ergebnisse. Abgelehnte Ergebnisse werden nicht in der Datenbank gespeichert.
    - Wählen Sie **<Überprüfen>**, wenn Sie die Ergebnisse zur Überprüfung noch einmal sehen möchten.

    Sowohl gültige als auch ungültige Ergebnisse werden nach Beendigung der Dateneingabe gedruckt. Beachten Sie die geltenden Vorschriften bezüglich der Dokumentation von Korrekturmaßnahmen bei abgelehnten Werten.

    Ergebnisse, die außerhalb des Messbereiches des OPTI CCA-TS liegen und als 'NIEDRIG' oder 'HOCH' angezeigt werden, können nicht in der Datenbank gespeichert werden.
17. Öffnen Sie die Messkammerklappe und entfernen Sie die Kassette (Abb. 4-28).

Zur Messung weiterer Kontroll-Level wiederholen Sie den obigen Vorgang für die gewünschten QC-Level.

4.5.4 Drucken von QC-Protokollen

Abb. 4-29 QC wählen

Abb. 4-30 QC-Ergebnisse

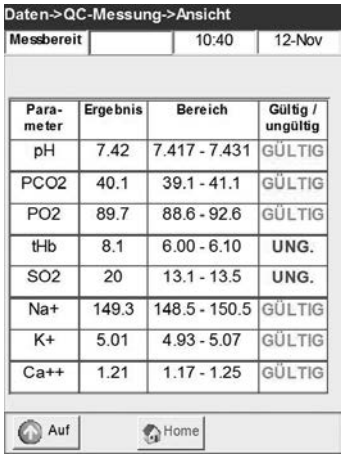

Daten->QC-Messung->Ansicht
Messbereit
10:40
12-Nov
Para-meter Ergebnis Bereich Gültig / ungültig
pH 7.42 7.417 - 7.431 GÜLTIG
PCO2 40.1 39.1 - 41.1 GÜLTIG
PO2 89.7 88.6 - 92.6 GÜLTIG
tHb 8.1 6.00 - 6.10 UNG.
SO2 20 13.1 - 13.5 UNG.
Na+ 149.3 148.5 - 150.5 GÜLTIG
K+ 5.01 4.93 - 5.07 GÜLTIG
Ca++ 1.21 1.17 - 1.25 GÜLTIG
Auf
Home

Abb. 4-31 QC-Ergebnisansicht

Der OPTI CCA-TS Analysator gibt Ihnen die Möglichkeit, QC-Protokolle und -Statistiken drucken.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<Daten-Manager>**- **<QC>** (Abb. 4-29).
2. Im Menü **<Daten - QC-Messung>** (Abb. 4-30) drücken Sie auf die Schaltfläche Ansicht zur Anzeige der QC-Ergebnisse (Abb. 4-31). Benutzen Sie die Schaltflächen Auf und Ab zur Anzeige der vorherigen oder nächsten Ergebnisseiten.
3. Zum Drucken von Einzelergebnissen markieren Sie die jeweilige Messung durch Drücken der entsprechenden Zeile (Abb. 4-30). Zum Drucken mehrerer Ergebnisse wird die erste Messung markiert, dann die Schaltfläche Markieren betätigt und dann das letzte zu druckende Ergebnis markiert. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt.
   Zum Drucken aller verfügbaren Ergebnisse kann die Schaltfläche Alle gedrückt werden.
4. Drücken Sie auf Drucken und der Druckvorgang der gewählten Ergebnisse beginnt.
5. Drücken Sie auf **<Statistiken>** zum Drucken eines Statistikprotokolls der letzten 30 QC-Messungen (oder mehr, wenn verfügbar).
6. Nach dem Drucken der Protokolle kann die Datenbank durch Drücken von Löschen gelöscht werden.
7. Wenn die Passwortfunktion im **<Einstellungen>** -Menü gewählt wurde, muss zur Aktivierung des Löschvorgangs der Datenbank das Passwort eingegeben werden.
8. Drücken Sie auf Home zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige.

4.5.5 Datenübertragung an einen Computer

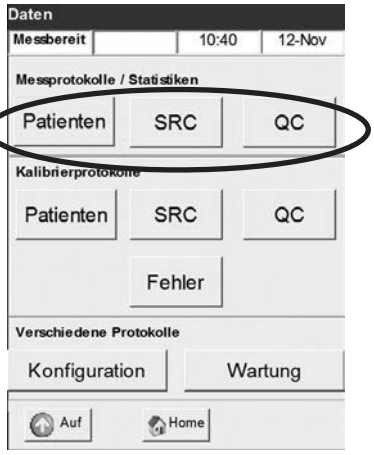


Abb. 4-32 Daten wählen

Abb. 4-33 Daten exportieren

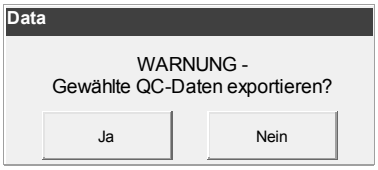


Abb. 4-34 Datenexport bestätigen

Der OPTI CCA-TS ermöglicht eine Datenübertragung von Patienten- und QC-Informationen an einen angeschlossenen Computer oder ein KIS/LIS.

Bevor Daten an einen Computer gesendet werden können, muss der Datenübertragungsanschluss des OPTI CCA-TS konfiguriert (siehe Abschnitt 3.3.3.5) und das Gerät an einen Computer angeschlossen werden.

Vor dem Datenexport auf die Compact Flash (CF) Card versichern Sie sich, dass diese richtig im CF-Port eingesetzt ist.

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<Daten- Manager>**.
2. Wählen Sie **<Patienten>**, **<SRC>** oder **<QC>** (Abb. 4-32).
3. Wählen Sie die zu exportierenden Daten und drücken Sie auf Export zum Übertragen der gewählten Daten (Abb. 4-33).

Eine Warnmeldung wird angezeigt, und fordert Sie auf, den Datenexport zu bestätigen (Abb. 4-34).

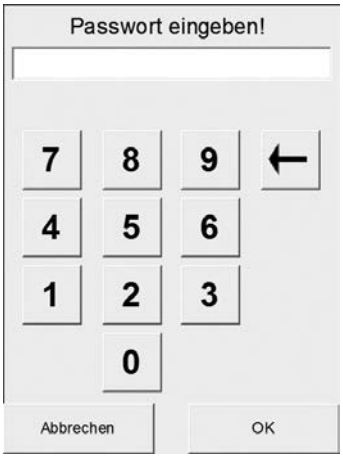


Abb. 4-35 Passwort eingeben

Wenn die Passwort-Funktion im **<Einstellungen>-**Menü aktiviert wurde, werden Sie aufgefordert das Passwort zur Einleitung des Vorgangs einzugeben.

4. Geben Sie das Passwort mit Hilfe des numerischen Tastaturfeldes ein (Abb. 4-35).

5 PROBENHANDHABUNG UND MESSUNG 5-1

5.1 Probenentnahme und Handhabung.....5-1

5.1.1 Sicherheitsvorkehrungen 5-1
5.1.2 Probenanforderungen..... 5-1
5.1.3 Gerinnungshemmer und Probenentnahmegefäße 5-1
5.1.4 Spritzen..... 5-2
5.1.5 Kapillarröhrchen..... 5-2
5.1.6 OPTI Medical ComfortSampler..... 5-2
5.1.7 Handhabung und Lagerung der Proben 5-3
5.1.8 Testbedingungen 5-4

5.2 Probenvorbereitung 5-4

5.2.1 Vollblutproben..... 5-4

5.3 Probenanalyse 5-5

5.4 Drucken von Messprotokollen 5-14

5 PROBENHANDHABUNG UND MESSUNG

Der OPTI™ CCA-TS Analysator erstellt eine schnelle und einfache Analyse von pH-, pCO_2-, pO_2- Na^+-, K^+-, Ca^{++}-, Cl^--, Glu-, BUN/Urea-, Lac-, tHb- und SO_2-Werten in Vollblut, so wie von pH, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glu und BUN/Urea in Serum und Plasma.

Der Analysator nimmt Proben direkt aus Spritzen, Kapillarröhrchen und OPTI Medical ComfortSamplern™ durch den Einfüllmund in die OPTI Sensorkassette auf.

HINWEIS: Die Handhabung von biologischen Proben muss unter Beachtung der geltenden Sicherheitsvorschriften erfolgen.

5.1 Probenentnahme und Handhabung

5.1.1 Sicherheitsvorkehrungen

Bei der Entnahme von Blutproben müssen die allgemein gültigen Sicherheitsvorkehrungen befolgt werden. Bei der Handhabung von Blutproben besteht immer die Gefahr der Übertragung von HIV, Hepatitis-B oder C-Viren oder anderer durch Blut übertragbarer Pathogene. Geeignete Blutentnahmetechniken müssen angewandt werden, um das Risiko für das Bedienpersonal zu minimieren. Schutzhandschuhe und geeignete Schutzkleidung müssen getragen werden.

Richtlinien und weitere Informationen zur Handhabung von Blutproben sind z.B. im CLSI Dokument M29-A3, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition;* März 2005*;* zu finden.

5.1.2 Probenanforderungen

Die Blutentnahme zur Analyse muss von qualifiziertem Personal durchgeführt und entsprechend protokolliert werden.

Siehe auch CLSI Dokument H11-A4, *Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Fourth Edition*; September 2004, für ausführliche Informationen zur Probenentnahme, Lagerung und Handhabung.

5.1.3 Gerinnungshemmer und Probenentnahmegefäße

Zur Gerinnungshemmung bei der Blutgas- und Elektrolytanalyse sollte ausschließlich Lithiumheparin verwendet werden. Für die Blutgasanalyse können Lithiumheparin, Natriumheparin oder andere Heparinsalze verwendet werden. Andere Gerinnungshemmer wie EDTA, Citrat, Oxalat und Fluorid haben einen signifikanten Einfluss auf den Blut-pH-Wert und die Elektrolytwerte und sollten daher nicht verwendet werden. Lithiumheparin sollte zur Messung von Lithium nicht verwendet werden.

5.1.4 Spritzen

Bei der Verwendung von Flüssigheparin zur Gerinnungshemmung sollten die Entnahmegefäße nicht größer als die erforderliche Blutmenge sein, um eine Verdünnung des Blutes durch die gerinnungshemmende Lösung zu minimieren. Obwohl die Anwendung von Kunststoffspritzen zur Entnahme von Blutproben für die Blutgasanalyse weit verbreitet ist, gibt es Hinweise in der Literatur bezüglich der Verwendung von Kunststoffspritzen bei pO_2-Werten über dem Normalwert. Bei Kühlung der Probe mit Eiswasser ist besonders auf die CO_2- und Sauerstofflöslichkeit in bestimmten Kunststoffen zu achten. Bei Blutproben, bei denen sehr hohe pO_2-Werte erwartet werden, sollte die Analyse so schnell wie möglich nach der Entnahme erfolgen, um eine Kühlung zu vermeiden. Vollblutproben sollten vor der Analyse gründlich gemischt werden, da die Sedimentation der Blutzellen die Messung des Gesamthämoglobins beeinflusst.

5.1.5 Kapillarröhrchen

Bei der Entnahme von Kapillarblutproben sollten Kapillarröhrchen mit einem Mindestfüllvolumen von 125 µl verwendet werden. Die Kapillarröhrchen von OPTI Medical Systems (MC0024) mit einem Mindestfüllvolumen von 200 µl sind dazu ideal geeignet. Die OPTI Medical Kapillarröhrchen für pH-, Blutgas- und Elektrolyte eignen sich nicht für die Lithiumanalyse.

Vor der Entnahme sollte die Punktionsstelle erwärmt oder anderweitig zur Anregung der arteriellen Blutzirkulation stimuliert werden. Die Punktion sollte tief genug sein, um einen ungehinderten und schnellen Blutfluss zu gewährleisten.

Kapillarröhrchen mit Tonverschlusskappen sollten nicht benutzt werden, da die scharfen Kanten den Einfüllmund der OPTI Kassette beschädigen könnten. Es sollten nur Kapillarröhrchen mit feuerpolierten Spitzen verwendet werden, um eine Beschädigung der Kassette zu vermeiden. Bei Verwendung eines Stahlstifts, wie er bei bestimmten Kapillarröhrchen benutzt wird, muss dieser vor der Probeneingabe in das Gerät entfernt werden, um eine Beschädigung der Kassette zu vermeiden.

Kapillarproben können bei Raumtemperatur durch die rasche Kühlung bei der Entnahme bis zu 30 Minuten gelagert werden.

In gekühlten Proben bleiben die Glucosewerte bis zu 30 Minuten konstant, in ungekühlten Proben bis zu 10 Minuten. Serum muss innerhalb dieser Zeitspannen abgeschieden werden.

5.1.6 OPTI Medical ComfortSampler™

Zur Blutentnahme für den OPTI CCA-TS kann der OPTI Medical ComfortSampler verwendet werden.

Nach der Entnahme sollte der ComfortSampler, wie auch andere Kapillarröhrchen, mit der Verschlusskappe verschlossen und innerhalb von 30 Minuten in horizontaler Lage zur Analyse im Gerät gebracht werden.

In gekühlten Proben bleiben die Glucosewerte bis zu 30 Minuten konstant, in ungekühlten Proben bis zu 10 Minuten. Serum muss innerhalb dieser Zeitspannen abgeschieden werden.

5.1.7 Handhabung und Lagerung der Proben

Ausführliche Informationen und Richtlinien zur Probenentnahme, Gerätekalibrierung und Qualitätskontrolle bei der pH- und Blutgasanalyse, mit Angabe möglicher Fehlerquellen, die ungenaue Ergebnisse hervorrufen können, sind im CLSI Dokument H18-A3, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*; Approved Guideline - Third Edition, November 2004, enthalten.

Vollblutproben sollten mit heparinisierten Spritzen, ComfortSampler oder Kapillaren entnommen und so bald wie möglich nach der Entnahme analysiert werden. Luftblasen sind sofort nach der Entnahme aus dem Probenentnahmegefäß zu entfernen. Es ist extreme Vorsicht geboten, um Nadelverletzungen zu vermeiden. Wird die Probe in einer Spritze oder einem Vakuumröhrchen entnommen, muss die Probe durch mehrmaliges Umdrehen oder Rollen der Spritze zwischen den Händen gründlich mit Gerinnungshemmer gemischt werden. Dann ist die Probe nach den geltenden Bestimmungen entsprechend zu etikettieren. Die Spritze mit der Probe muss auf Eis gelagert werden, da auf Grund des Zellstoffwechsels bei Raumtemperatur nach 5 Minuten eine Veränderung der Blutgas-, pH- und Glucosewerte der Probe eintritt.

Änderungen des pO_2-Werts auf Grund von Sauerstoffverbrauch können durch mehrere Faktoren beeinflusst werden, u. a. die Anzahl der weißen Blutkörperchen und Retikulozyten, die Lagerungstemperatur und den ursprünglichen pO_2 -Wert. Bei Lagerungstemperaturen zwischen 1 und 5 °C bleiben die Ergebnisse der Blutprobe bis zu 2 Stunden gültig. Proben, bei denen eine hohe Anzahl weißer Blutkörperchen oder Retikulozyten oder hohe pO_2-Werte vermutet werden, sollten so bald wie möglich nach der Entnahme analysiert werden.

In Spritzen mit pathologischen Blutproben kann sehr schnell eine Aggregation und Sedimentation der Erythrozyten eintreten, die die *c*tHb-Messung beeinträchtigen können. Zur Vermeidung derartiger Fehler sollte zuerst die OPTI Kassette zum Einleiten der Kalibrierung in den Analysator eingelegt werden. Dann wird nach Entfernen eventueller Luftblasen die Probe durch Rollen der Spritze (mindestens 60 Sekunden) gründlich gemischt. Daran anschließend sollte sofort die Messung im Analysator erfolgen.

Die Aufnahme der Probenflüssigkeit in den OPTI CCA-TS ist für Spritzen-, ComfortSampler- und Kapillarproben identisch. Aufnahmezeit, -Volumen und Geschwindigkeit bleiben unverändert. Es treten daher keine methodenabhängigen systematischen Fehler oder Ungenauigkeiten auf. Bei Spritzenproben muss jedoch ein ausreichendes Probenvolumen vorhanden sein (0,25 ml in einer 1 ml Spritze), um zu vermeiden, dass der Spritzenkolben den Spritzenadapter berührt.

Fehler in der Blutanalyse können trotz korrekter Entnahme durch unzureichendes Mischen der Probe nach der Entnahme und vor der Messung, durch Kontaminierung durch Raumluft, wenn Luftblasen nach der Entnahme nicht rechtzeitig entfernt wurden, oder durch Stoffwechselveränderungen in der Probe auftreten.

Für Serumproben sollte das Blut in einem nichtpräparierten Probengefäß entnommen werden. Die Probe sollte 30 Minuten gelagert und nach Eintreten der Spontangerinnung zentrifugiert werden. Dabei wird das Serum vom Blutkuchen getrennt und in ein geeignetes Probengefäß überführt und versiegelt. Sollte eine Lagerung der Probe erforderlich sein, kann der Probenbehälter verschlossen bei einer Temperatur von 4 bis 8 °C bis zu 48 Stunden im Kühlschrank gelagert werden. Gekühlte Proben sollten vor der Analyse auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) erwärmt werden.

Die Zulässigkeit der verwendeten Probenbehälter sollte von den einzelnen Labors festgelegt werden. Produkte variieren von Hersteller zu Hersteller und manchmal von Charge zu Charge.

HINWEIS: Serum eignet sich nicht als Probenmaterial für die Glucoseanalyse, da die Retentionszeit der Erythrozyten in der Probe zu lang ist. Die eintretende Glykolyse kann zu verminderten Glucosewerten in Serumproben führen.

5.1.8 Testbedingungen

Mindestprobenvolumen:	125 µl (60µL für B60-Kassette)
Probenart:	heparinisiertes Vollblut, Serum oder Plasma
Probenentnahme:	Spritze, Kapillare und ComfortSampler
Umgebungstemperatur:	10 - 32 ºC
Relative Luftfeuchtigkeit:	5% bis 95% (nicht kondensierend)
Messverfahren:	optische Fluoreszenz (pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glu, BUN/Urea, Lac) und Reflexion (tHb, SO_2)

5.2 Probenvorbereitung

5.2.1 Vollblutproben

Entnehmen Sie das Blut in einer heparinisierten Spritze, einem Kapillarröhrchen oder einem ComfortSampler. Vollblutproben sollten so schnell wie möglich innerhalb von 5 Minuten nach Blutentnahme analysiert werden. Für eine kurze Lagerung bis zu 1 Stunde sollten die Proben im Eis gekühlt werden.

VORSICHT: Zur Gerinnungshemmung bei Vollblutproben muss die entsprechende Menge Heparin benutzt werden. Dabei sollten nur Heparinsalze und unter KEINEN Umständen die folgenden Gerinnungshemmer: EDTA, Zitrat, Oxalat, etc. verwendet werden.

VORSICHT: Die Sedimentation der roten Blutkörperchen erfolgt in heparinisiertem Vollblut sehr schnell, was einen nachhaltigen Einfluss auf die tHb-Ergebnisse haben kann. Stellen Sie sicher, dass die Probe keinerlei Gasblasen enthält und gründlich gemischt ist, indem Sie mindestens eine Minute lang vor der Probeneingabe die Spritze zwischen den Handflächen hin- und herrollen und sie mehrmals umdrehen.

5.3 Probenanalyse

(Vollblut, Serum und Plasma)

Abb. 5-1 Bereitanzeige

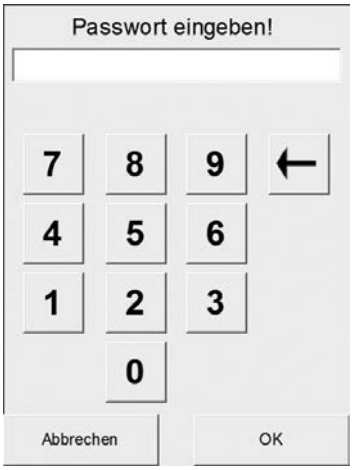


Abb. 5-2 Passwort eingeben

Abb. 5-3 Barcode einlesen

Der OPTI CCA-TS Analysator zeichnet sich durch seine schnelle und einfache Handhabung aus. Wenn die **<Messbereit>–**Anzeige erscheint, ist das Gerät betriebsbereit.

1. Schalten Sie den OPTI CCA-TS ein, und warten Sie bis diese Anzeige erscheint (Abb. 5-1).
2. Nach Aufforderung geben Sie das Passwort ein (Abb. 5-2).
   - Während der Aufwärmphase überprüft der Analysator den Gasdruck. Ist der Gasdruck niedrig, erscheint eine entsprechende Warnung. Ist die Gasflasche leer, installieren Sie eine neue Gasflasche (siehe Kapitel 6.5.1)
3. Nehmen Sie eine Kassettenpackung und halten Sie den Barcode in einem Abstand von 5-8 cm vor den Barcodescanner auf der rechten Seite des Gerätes zum Einlesen der Kassetteninformationen (Abb. 5-3).
   - Die rote Linie des Scanners sollte den gesamten Barcode abdecken.
   - Ein Signalton und eine grüne Statusanzeige zeigen die Gültigkeit des eingelesenen Barcodes an.
   - Eine rote Statusanzeige zeigt einen ungültigen Barcode an (z.B. Überschreiten des Kassettenverfallsdatums). Die Analysatoranzeige gibt detaillierte Informationen zum Kassettenstatus an (siehe Kapitel 7, Fehlerdiagnose).

HINWEIS: Zur Handhabung der gekühlten Kassetten beachten Sie bitte die Anweisungen auf dem Beipackzettel der Kassettenpackung.

HINWEIS: Wenn der Barcode beschädigt oder unleserlich ist, drücken Sie auf <Manuelle Eingabe> *und geben die Barcodeziffern mit Hilfe der Bildschirm-Tastatur ein.*

Abb. 5-4 Messkammer öffnen

Abb. 5.5 Kassette einlegen

Abb. 5-6 Klappe schließen

- Drücken Sie die Auslösetaste zum Öffnen der Probenmesskammer (Abb. 5-4).

  Wenn die Kassette aus derselben Charge wie die vorhergehende Kassette stammt, können die Kassetteninformationen durch Drücken der Schaltfläche **<Letzte Eingabe>** in der **<Messbereit>**-Anzeige aufgerufen werden. Das Gerät identifiziert die Chargennummer und fordert Sie auf, die Klappe zu öffnen, die Kassette abzuwischen und einzulegen und die Klappe zu schließen.

- Geben Sie nach Aufforderung Ihre Benutzer-ID oder vierstellige PIN-Nummer ein.

4. Folgen Sie den nachstehenden Anweisungen zum Einlegen der Kassette:

   - Öffnen Sie die OPTI Kassettenpackung, und entnehmen Sie die Kassette (Abb. 5-5). Nach dem Öffnen der Packung muss die Kassette sofort wie folgt in die Messkammer eingelegt werden.

HINWEIS: Die Kassette sollte sofort nach Öffnen der Packung, spätestens aber innerhalb von 15 Minuten gemessen werden.

HINWEIS: Wenn die Probe mit einem Kapillarröhrchen oder einem ComfortSampler eingegeben wird, entfernen Sie vor dem Einlegen der Kassette den Spritzenadapter.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass der Barcode beim Aufreißen der Packung nicht beschädigt wird.

   - Wischen Sie vorsichtig beide Seiten der Kassette mit einem trockenen, sauberen Tuch ab, um übermäßige Feuchtigkeit zu entfernen.

   - Legen Sie die Kassette in die Kammer ein (Abb. 5-5), und drücken Sie sie fest nieder, um einen festen Sitz zu garantieren.

   - Schließen Sie die Messkammerklappe, indem Sie sie fest nach unten drücken (Abb. 5-6). Die grüne Statusanzeige blinkt, was bedeutet, dass die Probenkammerklappe jetzt nicht geöffnet werden darf.

Abb. 5-7 Kassettenkalibrierung

Abb. 5-8 Probe mischen und eingeben

Abb. 5-9 Kapillarprobe anstecken

HINWEIS: Wenn die Probenklappe geöffnet wird, während die grüne Statusanzeige aufleuchtet, wird die Kassetten-kalibrierung abgebrochen, und die Kassette muss ungenutzt entsorgt werden.

5. Das System prüft jetzt die Unversehrtheit der Kassette und kalibriert dann (Abb. 5-7). Weitere Informationen zur Kalibrierung finden Sie in Kapitel 4 „Kalibrierung und Qualitätskontrolle".

HINWEIS: Die Kalibrierung bleibt für alle Kassettenarten mit Ausnahme der B-Lac-Kassette 10 Minuten lang gültig. Bei B-Lac-Kassetten bleibt die Kalibrierung nur 2 Minuten lang gültig. 1 Minute vor dem Ablaufen der Kalibrierung ertönt ein Signalton. Danach erscheint die Aufforderung, die Kassette ungenutzt zu entsorgen.

HINWEIS: Wenn tHb/SO_2 deaktiviert sind (siehe Abschnitt 3.3.2.2), kann die Probe jederzeit während des Kalibriervorganges angesteckt werden. Nach Drücken von OK *wird die Probe dann automatisch eingesaugt und der Messvorgang beginnt.*

6. Nach einer erfolgreichen Kalibrierung hört die Statusanzeige auf zu blinken, und der Benutzer wird aufgefordert, die Probe zu mischen und einzugeben (Abb. 5-8). Mischen Sie die Spritzenprobe gründlich, indem Sie sie zwischen den Handflächen hin- und herrollen und sie mehrere Male umdrehen.

HINWEIS: Die Sedimentation der roten Blutkörperchen verändert die tHb-Werte. Die Probe muss daher vor der Analyse sehr gründlich gemischt werden.

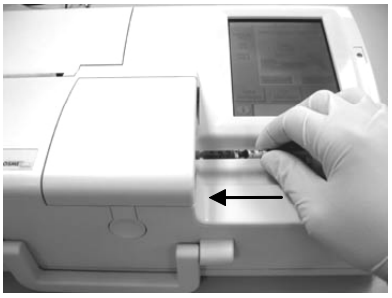


Abb. 5-10 Spritzenprobe anstecken

Abb. 5-11 Probenaufnahme

Abb. 5-12 Probenmessung

7. Die Probe wird mit einem Kapillarröhrchen, einer Spritze oder einem ComfortSampler an den Einfüllmund der Kassette angesteckt (Abb. 5-9 und 5-10). Drücken Sie OK. Die Probe wird dann eingesaugt.

HINWEIS: Die Probe darf nicht injiziert werden! Sie wird automatisch eingesaugt.

HINWEIS: Bei Benutzung einer Spritze muss sichergestellt werden, dass die Spitze des Einsaugadapters den Spritzenkolben nicht berührt.

- Dann beginnt die Probenaufhnahme (Abb. 5-11).
- Während der Messung leuchtet die Statusanzeige, und die verbleibende Messzeit wird mit einem Statusbalken angezeigt (Ab b. 5-12). Wird die Probenklappe während der Messung geöffnet, müssen sowohl Kassette als auch Probe ungenutzt entsorgt werden

8. Zur Eingabe von Patientendaten während des Messvorgangs drücken Sie auf die Schaltfläche **<Patienten- Informationen>** (Abb. 5-12).
   - Zum Aufrufen der vorherigen Patientendaten als Vorgabe für die aktuelle Messung drücken Sie die Schaltfläche **<Letzte Patienten-Informationen>** (Abb. 5-12).

     Versichern Sie sich, dass Patienten-ID, Benutzer-ID und alle anderen Eingabeparameter auf die aktuelle Messung zutreffen.

     Wird die Option **<Letzte Patienten-Informationen>** gewählt, werden alle Patientendatenfelder mit den zuletzt eingegebenen Patientendaten, einschließlich Patienten-ID und Benutzer-ID aufgefüllt. Ist der Benutzer-ID Schutz aktiviert, wird die Benutzer-ID der letzten Probenmessung aufgerufen. Alle Vorgabe-Patientendaten der letzten Messung können bearbeitet werden.

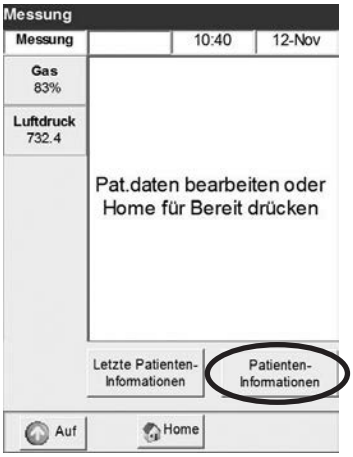


Abb. 5-13 Patientendaten

- Drücken Sie die Schaltfläche **<Patienten-Informationen>** zur Eingabe neuer Patientendaten, wenn Sie die Patientendaten der letzten Messung nicht übernehmen oder bearbeiten möchten (Abb. 5-13).

Abb. 5-14 Patientendaten (1)

9. Das erste Menü zur Patientendaten-Eingabe enthält die folgenden Informationen (Abb. 5-14):
   - Benutzer-ID (11 alphanumerische Zeichen)
   - Patienten-ID (15 alphanumerische Zeichen)
   - Auftragsnr. (12 alphanumerische Zeichen)
   - Geburtsdatum
   - Temperatur (Vorgabewert 37,0 °C)
   - Geschlecht (unbekannt/männlich/weiblich)

10. Zur Eingabe von Patientendaten drücken Sie auf Edit und geben die gewünschten Informationen mit Hilfe der Bildschirm-Tastatur ein.
    Drücken Sie auf Speichern zum Speichern der Informationen.

HINWEIS: Barcodierte Patienten- /Benutzer-Identifikationen und Auftragsnummern können auch mit Hilfe des Barcode-scanners eingegeben werden.

Abb. 5-15 Patientendaten (2)

11. Drücken Sie auf Vor zum Aufrufen weiterer Patientendaten-Eingabemenüs (Abb. 5-15):
    - tHb (Vorgabewert 15,0 g/dL)
    - FIO_2 (Vorgabewert 0,21)
    - MCHC (Vorgabewert 33,3%)
    - RQ (Vorgabewert 0,84)
    - P_{50} (Vorgabewert 26,7 mmHg)

Abb. 5-16 Patientendaten (3)

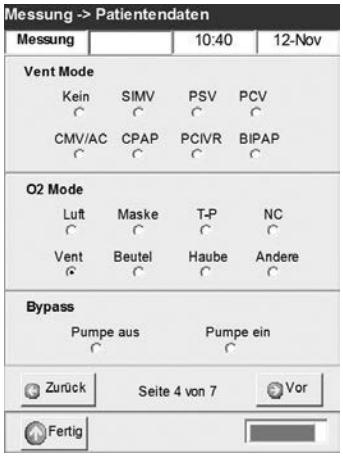


Abb. 5-17 Patientendaten (4)

12. Drücken Sie auf Vor zur Anzeige der folgenden Patienten-Informationen (Abb. 5-16):
    - Hb-Art (erwachsen/fetal, Vorgabe erwachsen)
    - Probenart: (Art/Ven/MixVen/Cap/Cord/CPB), wobei:
      Art = arteriell
      Ven = venös
      MixVen = gemischt venös
      Cap = Kapillar
      Schnur = Schnur
      CPB = kardiopulmonaler Bypass
    - Punktionsstelle (LR/RR/LB/RB/LF/RF/Schnur/Skalp), wobei:

LR = links radial	RR = rechts radial
LB = links brachial	RB = rechts brachial
LF = links femoral	RF = rechts femoral
Schnur = Schnur	Skalp = Skalp

13. Durch Drücken von Vor werden die folgenden Informationen aufgerufen (Abb. 5-17):
    - Vent Mode: (No/SIMV/PSV/PCV/CMV-AC/ CPAP/PCIVR/BIPAP), wobei:
      Kein = keine Einstellung
      SIMV = synchronisierte intermittierende mandatorische Beatmung
      PSV = druckunterstützte Beatmung
      PCV = druckkontrollierte Beatmung
      CMV/AC = kontrollierte mechanische Beatmung / assistierte Spontanbeatmung
      CPAP = kontinuierliche Beatmung gegen erhöhten Druck
      PCIVR = PCIVR-Beatmung
      BIPAP = BIPAP-Beatmung
    - O2 Mode: (Luft/Maske/T-P/NC/Vent/Beut/Haube/And., wobei:
      Luft = Luft
      Maske = Maske
      T-P = T-Stück
      NC = Nasenkanüle
      Vent = Beatmungsgerät
      Beutel = Beutel (manuelle Wiederbelebung)
      Haube = Haube
      And. = Andere
    - Bypass

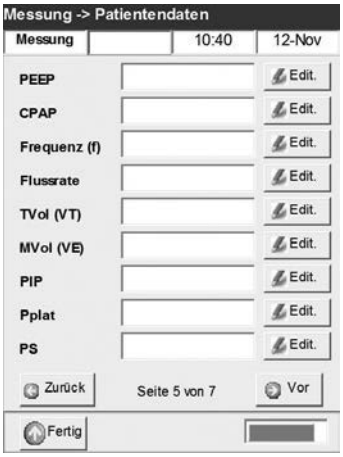


Abb. 5-18 Patientendaten (5)

14. Das nächste Patientenmenü enthält die folgenden Informationen (Abb. 5-18):
    - PEEP (Vorgabewert 0)
    - CPAP (Vorgabewert 0)
    - Frequenz (f) (Vorgabewert 0 bpm)
    - Flussrate (Vorgabewert 000,00 Lpm)
    - TVol (VT) (Vorgabewert 0 mL)
    - Mvol (VE) (Vorgabewert 0 L)
    - PIP (Vorgabewert 0)
    - Pplat (Vorgabewert 0)
    - PS (Vorgabewert 0)

Abb. 5-19 Patientendaten (6)

15. Drücken Sie auf Vor (Abb. 5-19) zur Eingabe der foldenden Parameter:
    - BiLevel Druck (Vorgabewert 0,00/0,00)
    - I/E-Verhältnis (Vorgabewert 0)

Abb. 5-20 Patientendaten (7)

16. Das letzte Patientenmenü enthält die folgenden Informationen (Abb. 5-20):
    - Benutzerfeld 1 (9 alphanumerische Zeichen)
    - Benutzerfeld 2 (9 alphanumerische Zeichen)
    - Benutzerfeld 3 (9 alphanumerische Zeichen)
    - Deaktivierung*

**HINWEIS:* *Die hier gewählten Parameter werden nicht auf dem Druckprotokoll gedruckt (siehe Abschnitt 3.3.2.2).*

HINWEIS: Die Patientendatenmenüs können im Einstellungsmenü (siehe Abschnitt 3.3.2.1) konfiguriert werden. Es ist nicht notwendig, all diese Parameter einzugeben, und Sie können jederzeit Fertig *drücken, um das Menü zu verlassen. Wenn kein Wert eingegeben wird, wird ein vorprogrammierter Wert verwendet und gedruckt.*

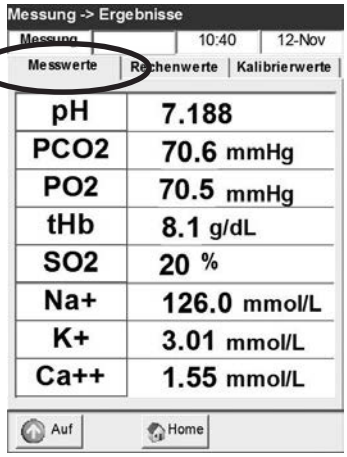


Abb. 5-21 Messwerte

Abb. 5-22 Rechenwerte

Nach Beendigung der Messung hört die Statusanzeige auf zu blinken, und ein Signalton kündigt den Abschluss des Messvorgangs an.

Sie können jetzt weiterhin Patienteninformationen eingeben oder ändern oder sofort die Ergebnisse durch Drücken von Auf aufrufen (Abb. 5-21).

Die Ergebnisse werden automatisch angezeigt, wenn der Tastbildschirm nicht innerhalb von ca. 3 Minuten betätigt wird.

Das zweite Register zeigt die Rechenwerte an (Abb. 5-22).

- Drücken Sie Auf, um direkt zur nächsten Probenanzeige weiterzugehen.
- Wenn die Patiententemperatur eingegeben wurde, wird diese anstelle eines Rechenwertes angezeigt. In diesem Fall werden die temperatur-korrigierten Blutgaswerte angezeigt.
- Die Anzeige zeigt die Ergebnisse der benutzten Kassettenart an (Kapitel 9.2, Sensorkassetten).
- Die Auflösung der Messwerte kann im Einstellungsmenü als HOCH (z.B. Na^+ = 156.4 mmol/L) oder NIEDRIG (z.B. Na^+ = 156 mmol/L) konfiguriert werden (Siehe Kapitel 3.3.2.6).
- Der OPTI CCA-TS Analysator markiert Werte, die die vorprogrammierten Bereiche über- oder unterschreiten durch auf- oder abwärts-zeigende Pfeile. Wenn sich der Wert außerhalb des Anzeigebereiches befindet, wird HOCH oder NIEDRIG angezeigt, und > oder < mit Angabe des zulässigen Bereiches auf das Messprotokoll gedruckt.
- Kann für einen bestimmten Parameter kein Wert ermittelt werden, erscheint die folgende Anzeige „----”, und auf dem Druckprotokoll erscheint eine Fehlermeldung, die besagt, dass das Ergebnis unterdrückt wurde.
- Mögliche Messfehler werden durch eine blinkende Erbegnisanzeige mit „?” und entsprechender Markierung („?”) auf dem Druckprotokoll angezeigt. In diesem Fall sollte die Messung wiederholt werden.

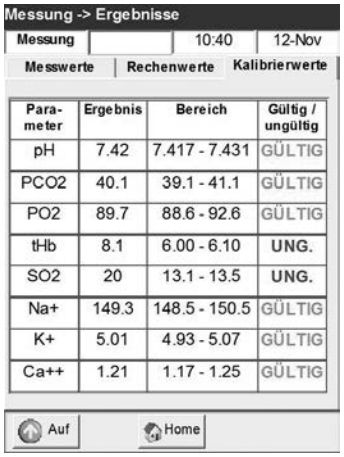


Abb. 5-23 Kalibrierdaten

WARNUNG: Messergebnisse, die auf dem Messprotokoll als außerhalb der zulässigen Bereiche markiert werden, sollten unter keinen Umständen als Behandlungsgrundlage dienen.

Das dritte Register zeigt Kalbrierdaten der Gaskalibrierung, die vor der Messung durchgeführt wurde (Abb. 5-23).

17. Öffnen Sie die Klappe oder drücken Sie Home, und entfernen Sie die Kassette, um mit der nächsten Probe fortzufahren. Zum Ändern der Patientendaten drücken Sie **<Patienten-Informationen>**.

HINWEIS: Der Ausdruck beginnt automatisch, wenn die ersten Ergebnisse angezeigt werden. Das automatische Drucken von Messprotokollen nach einer Messung kann im Einstellungsmenü ausgeschaltet werden (siehe Abschnitt 3.3.3.6).

5.4 Drucken von Messprotokollen

Abb. 5-24 Patientenprotokoll

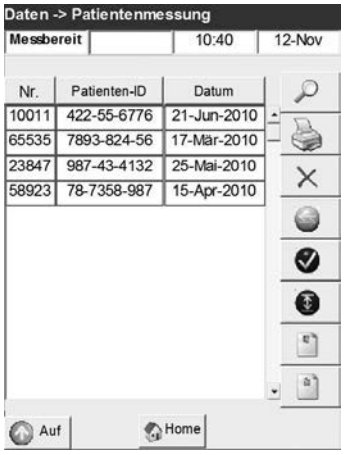


Abb. 5-25 Messergebnisse

Mit diesem Menü können Messprotokolle gedruckt werden. Es können entweder einzelne Messergebnisse, Gruppen von Messergebnissen oder alle im Systemspeicher vorhandenen Ergebnisse gedruckt werden.

1. In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<Daten-Manager>**.
2. Wählen Sie **<Patienten>** (Abb. 5-24).
3. Im Menü **<Patientenmessung>** (Abb. 5-25), drücken Sie auf die Schaltfläche Ansicht zur Anzeige der Messergebnisse. Die Sortierfolge innerhalb der einzelnen Spalten kann durch Drücken der Spaltenüberschrift von aufsteigend auf absteigend geändert werden.
4. Zum Drucken von Einzelergebnissen markieren das entsprechende Ergebnis. Zum Drucken mehrerer Ergebnisse markieren Sie das erste zu druckende Ergebnis, drücken auf , dann wählen Sie das letzte zu druckende Ergebnis. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt.
   Drücken Sie auf zur Wahl aller Ergebnisse.
5. Drücken Sie auf , um die gewählten Ergebnisse zu drucken.
6. Nach Beendigung des Druckvorgangs können die Patientendaten durch Drücken von gelöscht werden.
   - Nach dem Löschen der Daten kehrt das Gerät in das **<Daten-Manager>**-Menü zurück.
7. Zur Rückkehr in die **<Messbereit>**-Anzeige drücken Sie auf Home.
   - Wenn die Passwortfunktion im Einstellmenü aktiviert wurde, muss das Passwort eingegeben werden, bevor Daten aus der Datenbank gelöscht werden können.

6 WARTUNG 6-1

6.1 Tägliche Wartung.....6-1

6.2 Wöchentliche Wartung.....6-1

6.3 Vierteljährliche Wartung – tHb-Kalibrierung 6-1

6.3.1 HbCal – tHb-Kalibrator..... 6-1
6.3.2 HbCal – Letzte Probe 6-6

6.4 Jährliche Wartung 6-7

6.4.1 Ersetzen der Peristaltikpumpenkassette 6-7
6.4.2 Ersetzen der Gas-Eingangs/-Ausgangsbuchsen..... 6-8

6.5 Bedarfswartung 6-9

6.5.1 Ersetzen der Gasflasche 6-9
6.5.2 Ersetzen des Druckerpapiers 6-11
6.5.3 Routinereinigung..... 6-12

6 WARTUNG

6.1 Tägliche Wartung

Das OPTI™ CCA-TS System erfordert keine tägliche Wartung.

6.2 Wöchentliche Wartung

Einmal pro Woche muss die Probenmesskammer gereinigt werden. Öffnen Sie die Klappe und reinigen Sie die Oberfläche der Optik und die Unterseite der Klappe mit einem in verdünntem Alkohol oder ammoniakhaltigen Reinigungsmittel getränkten, faserfreien Tuch. Stellen Sie sicher, dass jegliche Blutreste entfernt werden. Für die Reinigung der kleineren Teile der Messkammer kann ein Wattestab benutzt werden.

6.3 Vierteljährliche Wartung – tHb-Kalibrierung

6.3.1 HbCal – tHb-Kalibrator

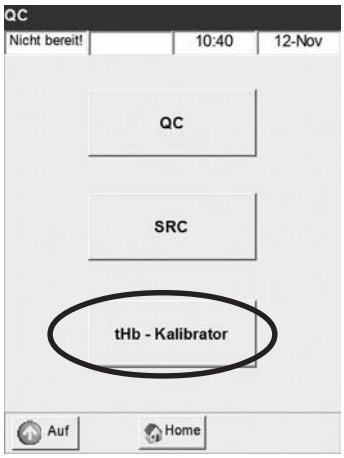


Abb. 6-1 tHb-Kalibrator wählen

1. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<QC-Manager>**.
2. Wählen Sie **<tHb-Kalibrator>** (Abb. 6-1).

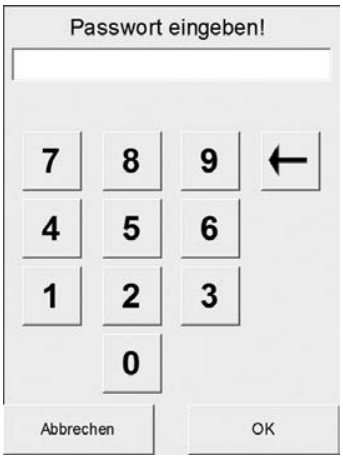


Abb. 6-2 Passwort eingeben

3. Geben Sie mit Hilfe der numerischen Tastatur (Abb. 6-2) das Passwort ein (Werkseinstellung - 404).

Abb. 6-3 Benutzer-ID eingeben

4. Geben Sie mit Hilfe der alphanumerischen Tastatur die Benutzer-ID ein, oder drücken Sie OK, um diese Funktion zu umgehen (Abb. 6-3).

HINWEIS: Wenn im Einstellungsmenü die Option Gesicherte Benutzer-ID aktiviert ist (siehe Abschnitt 3.3.3.4.3), werden Sie hier aufgefordert, anstelle der Benutzer-ID Ihre vierstellige PIN-Nummer einzugeben.

Abb. 6-4 tHb-Kalibrator wählen

5. Wählen Sie **<tHb-Kalibrator>** (Abb. 6-4).

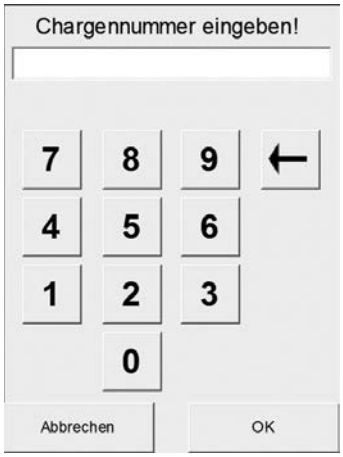


Abb. 6-5 Chargennr. eingeben

6. Geben Sie die auf der Oberseite der tHb-Kalibrator-Kassette befindliche Chargennummer ein, und drücken Sie OK (Abb. 6-5).

Abb. 6-6 Klappe öffnen

7. Nach Aufforderung drücken Sie die Auslösetaste zum Öffnen Sie die Messkammerklappe (Abb. 6-6).

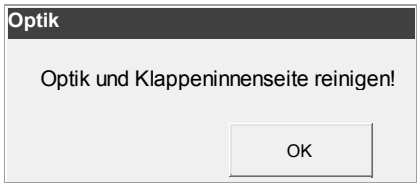


Abb. 6-7 Optik reinigen

8. Reinigen Sie das Optikfenster und die Innenseite der Messkammerklappe vorsichtig mit einem weichen, faserfreien Tuch (Abb. 6-7). Drücken Sie OK.

Abb. 6-8 Kassette abwischen und einsetzen

9. Wischen Sie beide Seiten der tHb-Kalibrator-Kassette mit einem sauberen, trockenen Tuch ab und versichern Sie sich, dass die Kassette sauber ist. Legen Sie die Kassette in die Messkammer ein, und drücken Sie diese nach unten. Stellen Sie sicher, dass die Kassette richtig eingesetzt ist (Abb. 6-8).

Abb. 6-9 Klappe schließen

10. Schließen Sie die Messkammerklappe (Abb. 6-9).

Abb. 6-10 tHb-Kalibrierung

Das Gerät stellt dann automatisch die Anwesenheit der Kalibrierkassette fest und beginnt mit dem Kalibriervorgang (Abb. 6-10).

11. Nach Abschluss der Kalibrierung werden Sie aufgefordert, die Messkammerklappe zu öffnen und die Kassette zu entfernen.
12. Legen Sie die Kalibrierkassette sofort nach der Entnahme aus dem Gerät wieder in die Packung zurück.

HINWEIS: Kalibrierkassetten dürfen nur im selben Gerät wieder verwendet werden.

```
  OPTI Medical OPTI CCA-TS
      HbCal-Protokoll
     TT-MMM-JJ  HH:MM
S/N: XXXXX
Version: ABCX.XX

Benutzer-ID:
HbCal-Art: tHb-Kalibrator
HbCal-Ch.:
HbCal-Datum: TT-MMM-JJ

Kalibrierergebnisse:
           GEMESS. KALIBR.
tHb(g/dL)  12.9    13.0
S02(%)     74.6    74.9

Kalibrierfaktoren:
            ALT      NEU
F1         1.023    1.014
F2         1.087    1.080
F3         1.089    1.094
F4         0.000    0.000
F5         0.000    0.000
```

Abb. 6-11 tHb-Kalibrierprotokoll

- Das Gerät druckt dann das tHb-Kalibrierprotokoll mit den alten und neuen Kalibrierergebnissen und -Faktoren (Abb. 6-11).

Abb. 6-12 Alte SRC-Daten löschen und SRC-Barcodes neu einlesen

13. Nach Beendigung der Hb-Kalibrierung ist es notwendig, die aktuellen SRC-Daten für alle Level zu löschen und neu zu laden. (Siehe Abschnitt 3.3.1.1 Einstellung der Standard-Referenzkassette).
14. Drücken Sie auf OK (Abb. 6-12), um in das **<SRC-Einstellungen>**-Menü zu gelangen.
15. Führen Sie dann zur Überprüfung der Leistung des Gerätes SRC-Messungen und 3 Level OPTI Check Messungen durch.

6.3.2 HbCal – Letzte Probe

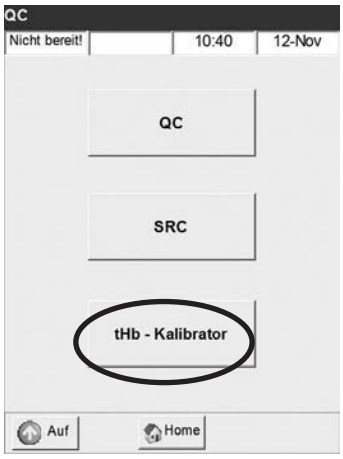


Abb. 6-13 tHb-Kalibrator wählen

Abb. 6-14 Letzte Probe wählen

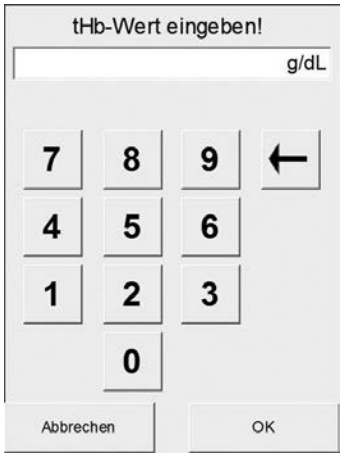


Abb. 6-15 tHb-Wert eingeben

1. Führen Sie vor der Messung **<HbCal-Letzte Probe>** eine tHb-Kalibrierung mit der tHb Kalibrierkassette (vgl. Abschnitt 6.3.1) durch.
2. Führen Sie eine normale Probenanalyse mit einer zuvor in einem zweiten tHb-Analysator gemessenen Probe durch. Versichern Sie sich, dass die Probe vor der Messung gut gemischt wird.
3. In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<QC-Manager>**.
4. Drücken Sie auf **<tHb-Kalibrator>** (Abb. 6-13).
5. Wählen Sie **<Letzte Probe>** (Abb. 6-14).
6. Geben Sie den neuen tHb-Wert mit Hilfe der numerischen Tastatur ein (Abb. 6-15), und drücken Sie OK zum Speichern des Werts.

   Nach der Durchführung einer HbCal-Routine mit tHb-Kalibrator stehen die letzten gemessenen tHb- und SO_2-Werte nicht zur Verfügung. Eine neue Blutprobe muss zur Durchführung der HbCal-Routine mit Blut gemessen werden. OPTI Medical empfiehlt die Verwendung des tHb-Kalibrators anstelle einer Blutprobe zur Kalibrierung von tHb und SO_2.

HINWEIS: Eine maximale Korrektur von ± 3g/dL tHb und ± 3% SO_2 ist auf Grund von geräteinternen Beschränkungen zulässig.

HINWEIS: Das System läßt die Eingabe von Werten außerhalb der zulässigen Einstell- und Messbereiche des Geräts nicht zu.

7. Geben Sie den neuen SO_2-Wert mit Hilfe der numerischen Tastatur ein, und drücken Sie OK zum Speichern des Werts.
8. Drücken Sie auf Home zur Rückkehr zur **<Messbereit>**-Anzeige.

6.4 Jährliche Wartung

Zur Gewährleistung der Spitzenleistung des Analysators müssen einmal im Jahr die Peristaltikpumpenkassette und die Gas-Eingangs/-Ausgangsbuchsen ersetzt werden.

6.4.1 Ersetzen der Peristaltikpumpenkassette

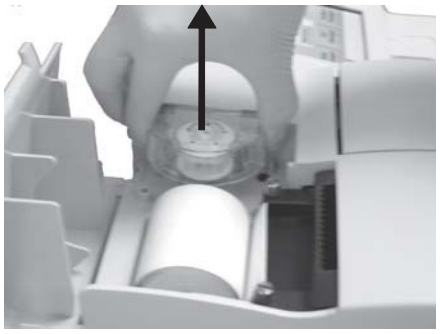


Abb. 6-16 Pumpenkassette entfernen

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zum Auswechseln der Kassette:

1. Öffnen Sie die Druckerklappe.
   Die Peristaltikpumpe befindet sich rechts neben dem Drucker. Ergreifen Sie die beiden Enden des Gehäuses und ziehen Sie die Pumpe nach oben (siehe Abb. 6-16).

Abb. 6-17 Pumpendichtungen

2. Ersetzen Sie die Pumpendichtungen nur bei Bedarf. Entfernen Sie dazu die alten Pumpendichtungen, indem Sie sie mit einer Gefäßklemme oder Pinzette vorsichtig ergreifen und nach oben ziehen (Abb. 6-17). Entsorgen Sie die alten Dichtungen.

VORSICHT: Beim Entfernen der Dichtungen ist darauf zu achten, dass die Anschlussnippel in der Ausnehmung nicht beschädigt werden.

3. Drücken Sie die neuen Pumpendichtungen fest in die Ausnehmung ein, mit der größeren Fläche nach oben.

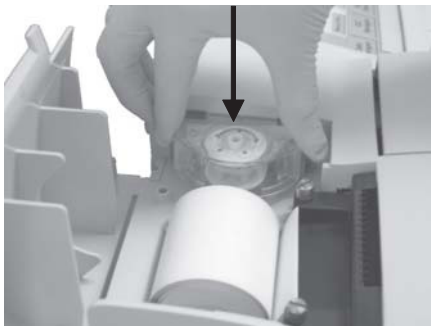


Abb. 6-18 Neue Pumpenkassette installieren

4. Installieren Sie die neue Pumpenkassette, indem Sie die flache Seite der Motorachse so drehen, dass sie auf die flache Seite der Pumpenrollenöffnung (Keilnut) ausgerichtet ist. Drücken Sie die Kassette fest nach unten, bis sie vollständig im Gehäuse eingesetzt ist (siehe Abb. 6-18).

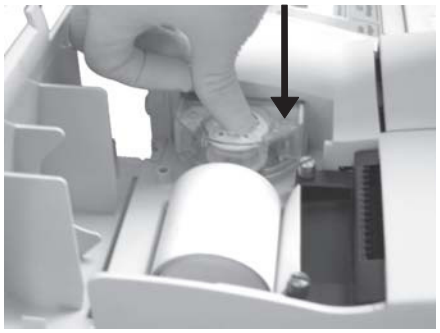


Abb. 6-19 Pumpenrolle eindrücken

5. Drücken Sie die Pumpenrolle nach unten, bis sie fest auf der Pumpenmotorachse aufsitzt (siehe Abb. 6-19).

6. Führen Sie einen **<Pumpenmotortest>** durch (siehe Kapitel 7.2.16), um ein einwandfreies Funktionieren sicherzustellen. Stellen Sie sicher, dass sich die Pumpe gleichmäßig und ohne übermäßige Geräuschentwicklung dreht. Führen Sie dann eine QC-Messung durch, und stellen Sie sicher, dass diese fehlerfrei verläuft.

6.4.2 Ersetzen der Gas-Eingangs/-Ausgangsbuchsen

Abb. 6-20 Gas E/A-Buchsen

1. Öffnen Sie die Messkammerklappe. Entfernen Sie die schwarzen E/A-Buchsen, indem Sie sie mit einer Gefäßklemme oder Pinzette ergreifen und fest nach oben ziehen (Abb. 6-20).
2. Installieren Sie die neuen Gasanschlussbuchsen mit der abgerundeten Fläche nach oben und drücken Sie sie in die Ausnehmung. Die vollständig eingesetzten Anschlussbuchsen sollte ca. 3 mm über die Umrandungsflächen hervorstehen.
3. Führen Sie einen **<Pumpenmotortest>** durch (siehe Kapitel 7.2.16), um ein einwandfreies Funktionieren sicherzustellen. Stellen Sie sicher, dass sich die Pumpe gleichmäßig und ohne übermäßige Geräuschentwicklung dreht. Führen Sie dann eine QC-Messung durch, und stellen Sie sicher, dass diese fehlerfrei verläuft.

6.5 Bedarfswartung

6.5.1 Ersetzen der Gasflasche

Abb. 6-21 Neue Gasflasche wählen

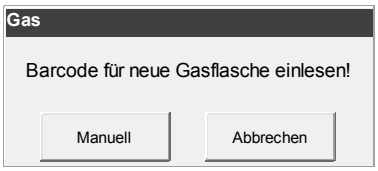


Abb. 6-22 Barcode einlesen

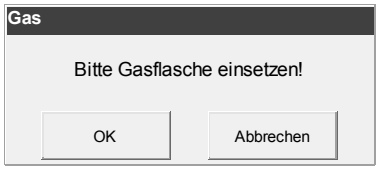


Abb. 6-23 Gasflasche einsetzen

Abb. 6-24 Gasflasche installieren

Die Kalibriergasflasche ist für ca. 100 Probenmessungen, je nach Betriebsart, ausgelegt. Wenn die nebenstehende Meldung erscheint, muss die Flasche ersetzt werden (Abb. 6-21).

Folgen Sie dazu den nachstehenden Anweisungen:

1. Drücken Sie **<Neue Gasflasche>**.
2. Drehen Sie die Flasche entgegen dem Uhrzeigersinn und entfernen Sie sie aus dem Gehäuse.
3. Entfernen Sie die Kappe von der neuen Gasflasche.
4. Nach Aufforderung (Abb. 6-22) lesen Sie den Barcode der neuen Gasflasche ein. Halten Sie hierzu den Barcode auf der Packungsbeilage in einem Abstand von 5-8 cm vor den Barcodescanner auf der rechten Seite des Gerätes.
   - Die rote Linie des Barcodescanners sollte den gesamten Barcode abdecken.
   - Bei einem gültigen Barcode ertönt ein Signalton.
   - Notieren Sie das Installationsdatum auf der Flasche zu Kontrollzwecken.

HINWEIS: Zur manuellen Eingabe des Barcodes drücken Sie auf <Manuell> *und geben Sie den Barcode mit Hilfe des numerischen Tastaturfelds ein.*

HINWEIS: Die Gasflasche sollte immer mit verschlossener Kappe gelagert werden.

HINWEIS: Der Barcode enthält das Verfallsdatum der Flasche. 2 Wochen vor Ablauf des Verfallsdatums wird eine Warnmeldung ausgegeben

5. Drücken Sie auf OK zum Installieren der neuen Gasflasche (Abb. 6-23).
6. Drehen Sie die Flasche im Uhrzeigersinn fingerfest in das Gehäuse (Abb. 6-24).

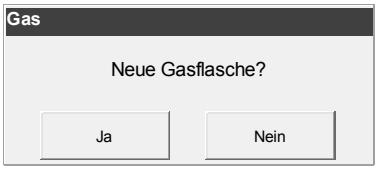


Abb. 6-25 Neue Gasflasche

7. In der Anzeige **<Neue Gasflasche?>** (Abb. 6-25) drücken Sie Ja.

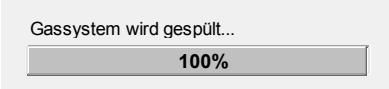


Abb. 6-26 Spülung des Gassystems

Der Analysator führt dann eine Spülroutine durch,was durch einen Statusbalken am unteren Bildschirmrand angezeigt wird (Abb. 6-26).

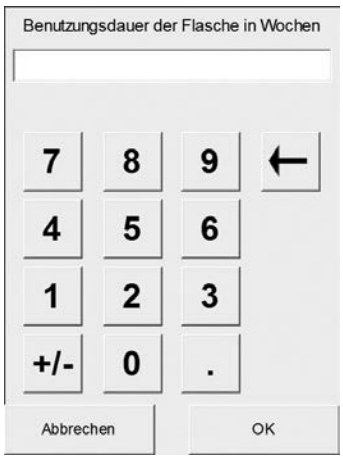


Abb. 6-27 Benutzungsdauer eingeben

HINWEIS: Wenn Sie eine gebrauchte Gasflasche entfernen und dann wieder einsetzen, beantworten Sie die Frage <Neue Gasflasche?> *mit* Nein. *Geben Sie auf die nächste Anfrage* <Benutzungsdauer der Flasche in Wochen> *die Anzahl der Wochen ein, seit der die Flasche in Gebrauch ist (Abb. 6-27). Hier erweist sich das auf der Flasche notierte Erstinstallations-datum als nützlich.*

Abb. 6-28 Messbereit-Anzeige

8. Das System kehrt dann zur **<Messbereit>**–Anzeige zurück (Abb. 6-28).

6.5.2 Ersetzen des Druckerpapiers

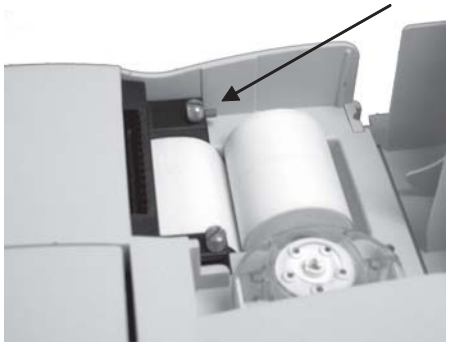


Abb. 6-29 Papiervorschubknopf

Das Papier für den Thermodrucker enthält einen roten Anzeigestreifen, der das Ende der Rolle anzeigt. Zum Einsetzen einer neuen Papierrolle führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Öffnen Sie die Klappe auf der Oberseite des Analysators.
2. Drücken Sie den Papiervorschubknopf, um das verbleibende Papier zu entfernen (Abb. 6-29).
3. Entfernen Sie die alte Rolle.

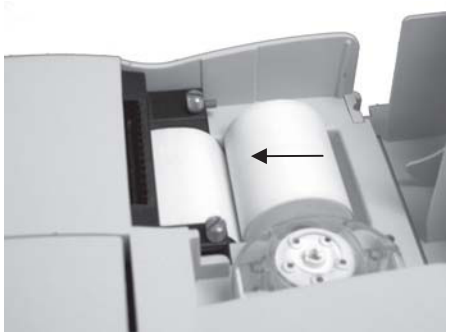


Abb. 6-30 Neue Papierrolle einsetzen

4. Bei eingeschaltetem Gerät legen Sie eine neue Rolle in die Kammer und führen Sie das Papier in die Zufuhröffnung ein. Richten Sie sich dabei nach dem Diagramm im Papierschacht, um sicherzustellen, dass das Papier richtig eingelegt wird (Abb. 6-30).
5. Das Papier wird automatisch eingeführt, sobald der Drucker die Anwesenheit von Papier feststellt.
6. Bereits installiertes Papier kann durch Drücken des roten Papiervorschubknopfs auf der linken Seite des Druckers weitergeführt werden (Abb. 6-29).

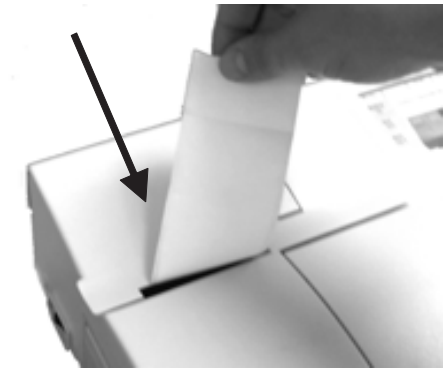


Abb. 6-31 Überstehendes Papier abreißen

7. Schließen Sie die Klappe des Analysators und reißen Sie das überstehende Papier ab. (Abb. 6-31).

6.5.3 Routinereinigung

Die Wartungsanforderungen des OPTI CCA-TS Analysators sind minimal. Bei einer Routinereinigung werden die Außenflächen des Analysators mit einem weichen, feuchten Tuch abgewischt.

HINWEIS: Benutzen Sie keine scharfen Reinigungsmittel für den OPTI CCA-TS Analysator.

7 DIAGNOSTIK UND FEHLERSUCHE....7-1

7.1 Fehleranzeigen....7-1

7.2 Diagnostik 7-14

7.2.1 Versionen prüfen.... 7-14
7.2.2 Systemtemperaturen prüfen 7-15
7.2.3 Gasdruck prüfen 7-15
7.2.4 LEDs prüfen.... 7-16
7.2.5 Luftdruck prüfen.... 7-16
7.2.6 Batteriespannung prüfen 7-17
7.2.7 Kühlungsventilator prüfen 7-17
7.2.8 Gasventil prüfen.... 7-18
7.2.9 Drehventil prüfen 7-18
7.2.10 Werkseinstellungen (FSet) prüfen 7-19
7.2.11 Barcodescanner prüfen 7-19
7.2.12 Drucker prüfen 7-20
7.2.13 Optik prüfen 7-21
7.2.14 RS232-Schnittstelle prüfen 7-22
7.2.15 Pumpenförderung prüfen.... 7-23
7.2.16 Pumpenmotor prüfen 7-24
7.2.17 Anzeige prüfen.... 7-24
7.2.18 Tastbildschirm (Touch Screen) prüfen 7-25
7.2.19 Gastest 7-26
7.2.20 Laktateinstellung.... 7-27
7.2.21 Ethernet-Schnittstelle prüfen 7-29
7.2.22 Kalibrierprotokolle 7-30
7.2.22.1 Patientenkalibrierprotokoll....7-30
7.2.22.2 SRC-Kalibrierprotokoll....7-31
7.2.22.3 QC-Kalibrierprotokoll....7-32
7.2.22.4 Fehlerprotokoll....7-33
7.2.22.5 Konfigurationsprotokoll....7-34
7.2.22.6 Wartungsprotokoll....7-34

7.3 Fehlersuche - tHb/SO_2....7-35

7.4 Fehlersuche - Barcodescanner 7-36

7 DIAGNOSTIK UND FEHLERSUCHE

Der OPTI™ CCA-TS ist für einen störungsfreien Betrieb konzipiert. Es können jedoch in jedem Messgerät von Zeit zu Zeit Funktionsstörungen auftreten, die vom Benutzer erfordern, die Ursache des Problems ausfindig zu machen und Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.

Das folgende Kapitel beschreibt Fehlermeldungen des OPTI CCA-TS und empfiehlt Abhilfemaßnahmen, die den Analysator wieder betriebsbereit machen sollten.

Sollten die in diesem Kapitel beschriebenen Maßnahmen keine Abhilfe schaffen, wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst.

7.1 Fehleranzeigen

Die Sensoren konnten keine Probe feststellen. Stellen Sie sicher, dass die Probe richtig angesteckt wurde, nicht koaguliert hat und sich keine Luftblasen gebildet haben. Warten Sie, bis das System nachkalibriert.

- Probe noch einmal gründlich mischen.
- Drücken Sie OK, und wiederholen Sie den Einsaugvorgang.

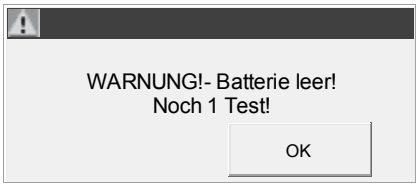
Der angezeigte Messwert ist instabil.

HINWEIS: Bei dieser Meldung handelt es sich um eine Warnung. Der Analysator zeigt jedoch das Ergebnis für den betreffenden Parameter an.

- Entfernen Sie die Kassette, und überprüfen Sie sie auf Luftblasen.
- Wenn sich über einem Sensor Luftblasen befinden, sollten die Messwerte für diesen Parameter nicht verwendet werden.

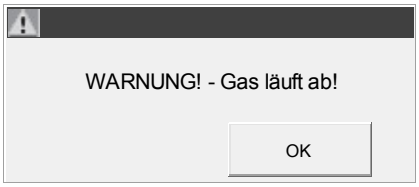
Der angezeigte Sensor ist defekt.

- Drücken Sie OK, um mit der Messung fortzufahren oder Abbrechen, um diese zu beenden. Wenn Sie mit der Messung fortfahren, erhalten Sie weder Ergebnisse für den defekten Sensor noch Rechenergebnisse, die auf dieser Messung basieren.



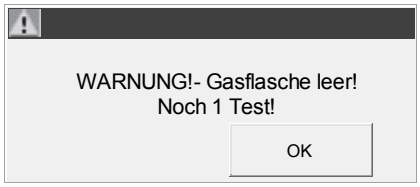
Die Batteriespannung ist niedrig.

- Beenden Sie den laufenden Test durch Drücken von OK.
- Wechseln Sie die Batterie aus, oder laden Sie sie durch Anschluss an Netzstrom wieder auf.



Diese Meldung erscheint 2 Wochen vor Ablauf des Verfallsdatums der Gasflasche.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit der Messung fort. Stellen Sie sicher, dass eine Ersatzgasflasche vorrätig oder bestellt ist.

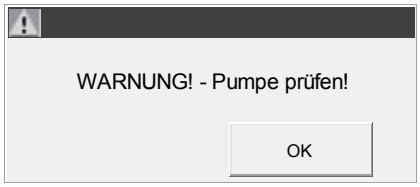


Fällt der Gasgehalt in der Flasche auf 4 %, erscheint die folgende Warnung.

- Beenden Sie den laufenden Test durch Drücken von OK.
- Ersetzen Sie die Gasflasche nach Beendigung des Tests (siehe Abschnitt 6.5.1).

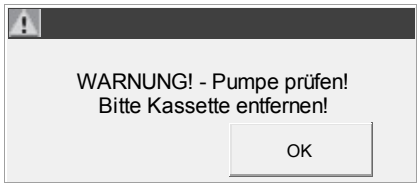
HINWEIS: Wenn Sie die Gasflasche bei der nächsten Warnung auswechseln, führt der OPTI CCA-TS automatisch eine 2-minütige Gasspülung durch. Ansonsten führen Sie eine Gasspülung nach Abschnitt 6.5.1 durch.

HINWEIS: Die Gasflasche läuft 9 Monate nach Installation oder nach Überschreiten des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums ab.



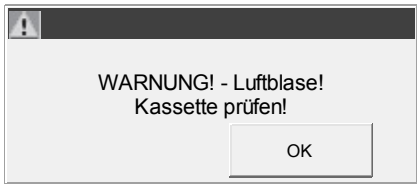
Die Peristaltikpumpe ist abgenutzt.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit der Messung fort. Führen Sie einen Pumpenförderungstest durch (siehe Abschnitt 7.2.16), wenn diese Warnung bestehen bleibt.
- Wenn der Test nicht erfolgreich ist, ersetzen Sie die Pumpenkassette (siehe Abschnitt 6.4).



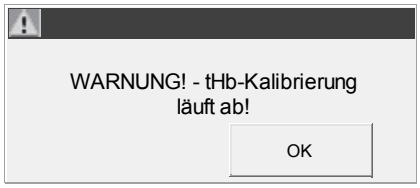
Die Peristaltikpumpe ist abgenutzt.

- Kassette entfernen.
- Messung mit neuer Sensorkassette wiederholen.
- Peristaltikpumpen-Kassette ersetzen.



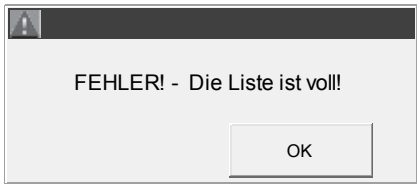
Die Lichtschranken haben eine Luftblase festgestellt.

- Entfernen Sie die Kassette.
- Drücken Sie OK zum Fortsetzen des Vorgangs.
- Überprüfen Sie die Kassette auf Luftblasen. Wenn sich über einem Sensor Luftblasen befinden, wiederholen Sie die Proben- oder QC-Messung.



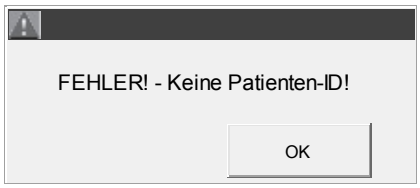
Diese Meldung erscheint nur einmal vor Ablauf der 3-monatigen tHb-Kalibrierung, zur Erinnerung daran, eine tHb-Kalibrierkassette zu messen.

- Drücken Sie OK zum Fortsetzen des Vorgangs.



Die Zahl der gesicherten Benutzer-Identifikationen im Systemspeicher hat das Maximum von 300 erreicht.

- Drücken Sie OK zum Fortsetzen des Vorgangs.
- Löschen Sie nicht benutzte Benutzer-Identifikationen aus dem Systemspeicher (siehe Abschnitt 3.3.3.1.3).



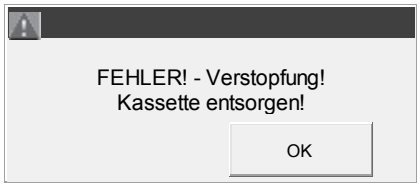
Wenn die Patienten-/Benutzer-ID bzw. Auftragsnr. obligatorisch ist und nicht eingegeben wird, erscheint eine Fehlermeldung.

- Drücken Sie OK zum Ändern der Patientendaten und zur Eingabe der erforderlichen Informationen.

HINWEIS: Wird die fehlende Information nicht eingegeben, werden die Ergebnisse angezeigt und gedruckt, das System kehrt jedoch nicht zur <Messbereit>*-Anzeige zurück.*

Zwei oder mehr Sensoren sind defekt.

- Drücken Sie OK, entsorgen Sie die Kassette, und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.

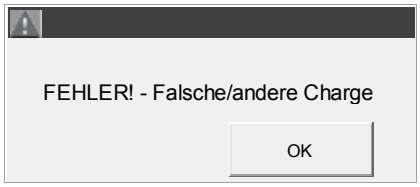


Auftreten eines Probenfehlers infolge einer Verstopfung, die die Probenaufnahme verhindert.

- Drücken Sie OK, und entsorgen Sie die Kassette.

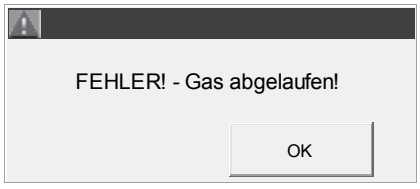
Diese Meldung erscheint, wenn die Reproduzierbarkeit der OPTI Check Kontrollen während der Laktateinstellung außerhalb des zulässigen Bereichs liegt.

- Wiederholen Sie die Laktateinstellung. Stellen Sie sicher, dass die Kontrollmittel direkt aus der Ampulle aspiriert werden.
- Wiederholen Sie die Laktateinstellung mit einer anderen Kassettencharge.
- Wenden Sie sich an den Kundendienst.



Während der Laktateinstellung wurde eine falsche Kassettenart oder -charge eingescannt.

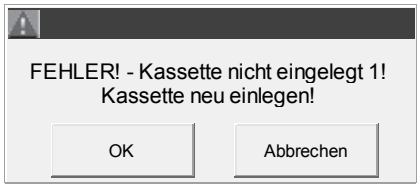
- Alle während der Laktateinstellung verwendeten Kassetten müssen aus der selben Charge stammen.
- Die verwendete Kassette muss eine B-Lac-Kassette sein.



Diese Anzeige erscheint, wenn das Verfallsdatum der Gasflasche überschritten ist oder ein ungültiger Barcode benutzt wird.

HINWEIS: Die Gasflasche läuft 9 Monate nach Installation oder nach Überschreiten des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums ab.

- Überprüfen Sie das Barcode-Etikett der Gasflasche. Ist das Verfallsdatum überschritten, installieren Sie eine neue Gasflasche.
- Überprüfen Sie die Datumseinstellung im **<Zeit und Datum>**-Menü.

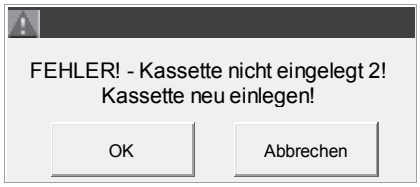


Die Kassette wurde entweder nicht richtig in die Messkammer eingelegt, oder es handelt sich um eine gebrauchte Kassette.

- Öffnen Sie die Klappe, legen Sie die Kassette neu ein, und schließen Sie die Klappe. Drücken Sie OK.

ODER

- Drücken Sie Abbrechen, um zur **<Messbereit>**-Anzeige zurückzukehren und den Vorgang mit einer neuen Kassette zu wiederholen.

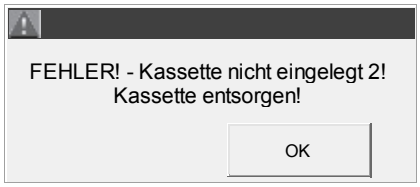


Die Kassette wurde entweder nicht richtig in die Messkammer eingelegt, oder es handelt sich um eine gebrauchte Kassette.

- Öffnen Sie die Klappe, legen Sie die Kassette neu ein, und schließen Sie die Klappe. Wahlweise klopfen Sie die Kassette zur Freisetzung von Luftblasen fest auf eine Tischoberfläche.

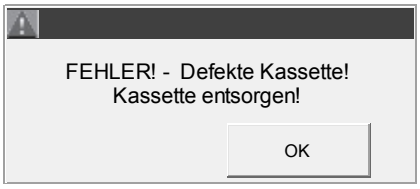
ODER

- Drücken Sie Abbrechen, um eine neue Kassette zu benutzen. Vor dem Einsetzen in die Messkammer sollte die Kassette abgewischt werden, um sicherzustellen, dass sie trocken ist.
- Wenn die Meldung auch mit einer neuen Kassette erscheint, schalten Sie das Gerät aus, und warten Sie 30 Sekunden. Schalten Sie dann das Gerät wieder ein, und wiederholen Sie den Vorgang.



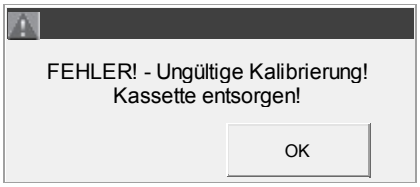
Die Kassette wurde entweder nicht richtig in die Messkammer eingelegt, oder es handelt sich um eine gebrauchte Kassette.

- Drücken Sie OK, entsorgen Sie die Kassette, und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.
- Wenn die Meldung auch mit einer neuen Kassette erscheint, schalten Sie das Gerät aus, und warten Sie 30 Sekunden. Schalten Sie dann das Gerät wieder ein, und wiederholen Sie den Vorgang.



Die Kassette oder Kassettenverpackung ist defekt.

- Drücken Sie OK, entfernen Sie die Kassette, und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Vor dem Einsetzen in die Messkammer sollte die Kassette abgewischt werden, um sicherzustellen, dass sie trocken ist.
- Wenn die Meldung auch mit einer neuen Kassette erscheint, schalten Sie das Gerät aus, und warten Sie 30 Sekunden. Schalten Sie dann das Gerät wieder ein, und wiederholen Sie den Vorgang.

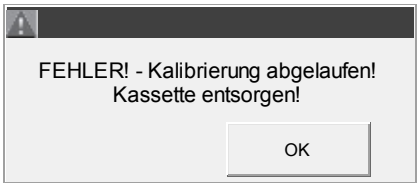


Das Gerät hat auf Grund von Kassettenproblemen nicht kalibriert.

- Drücken Sie OK, entfernen Sie die Kassette, und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.
- Wenn die Meldung auch mit einer neuen Kassette erscheint, schalten Sie das Gerät aus, und warten Sie 30 Sekunden. Schalten Sie dann das Gerät wieder ein, und wiederholen Sie den Vorgang.

Die Optik oder Kassette ist verschmutzt.

- Entfernen Sie die Kassette, und untersuchen Sie diese und das Optikmodul der unteren und oberen Platte. Wenn nötig, reinigen Sie diese.
- Legen Sie die Kassette neu ein, und drücken Sie OK zur Wiederholung des Testvorgangs.

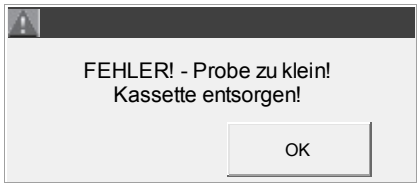


Seit der Kalibrierung sind 10 Minuten vergangen, ohne dass eine Probe eingegeben wurde.

- Drücken Sie OK und entsorgen Sie die Kassette.

Auftreten eines Probenfehlers. Wenn zwei oder mehr Sensoren instabil sind, kann das an einer Verstopfung oder Luftblase liegen.

- Drücken Sie OK und entsorgen Sie die Kassette.
- Prüfen Sie die Probe, und wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Kassette.

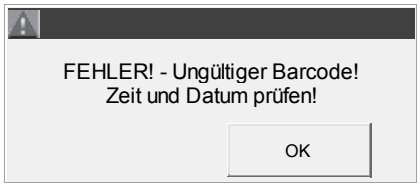


Das System konnte nach mehrfachen Aspirationsversuchen kein ausreichendes Probenvolumen aufnehmen.

- Drücken Sie OK, und entsorgen Sie die Kassette.

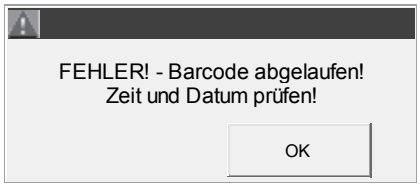
Der Barcode war ungültig. Der OPTI CCA-TS hat entweder das Barcode-Etikett falsch gelesen, oder der Barcode hat ein ungültiges Format.

- Drücken Sie OK zum Wiederholen. Wenn die Fehlermeldung wieder erscheint, überprüfen Sie den Verwendungszweck auf der Produktverpackung.
- Prüfen Sie den Barcodescanner (s. Abschnitt 7.2.11).
- Reinigen Sie das Fenster des Scanners mit einem in verdünntem Alkohol oder ammoniakhaltigen Reinigungsmittel getränkten, faserfreien Tuch.
- Wiederholen Sie die Barcode-Eingabe.



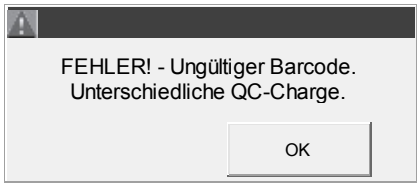
Der Barcode ist ungültig. Der OPTI CCA-TS hat entweder den Barcode falsch gelesen oder das Verfallsdatum des Produkts, z.B. Gasflasche, Kassette oder SRC ist abgelaufen.

- Drücken Sie OK zum Wiederholen.
- Wenn die Fehlermeldung wieder erscheint, prüfen Sie, ob die Datumsanzeige im Menü **<System -> Zeit und Datum>** korrekt ist.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum.



Das Verfallsdatum der Kassette ist überschritten.

- Drücken Sie OK zum Wiederholen.
- Wenn die Fehlermeldung wieder erscheint, prüfen Sie, ob die Datumsanzeige im **<Zeit und Datum>** Menü korrekt ist.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum.

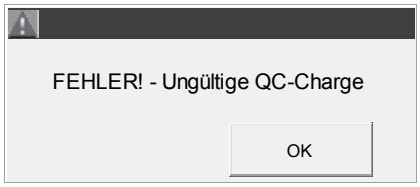


Der Barcode ist ungültig.

- Überprüfen Sie, ob **<Scan A>** und **<Scan B>** des Barcodes des QC-Materials vom selben Level und der selben Chargennummer stammen.
- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.

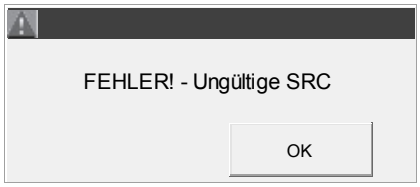
Die Kassette in der Messkammer ist ungültig.

- Überprüfen Sie, ob es sich bei der Kassette um eine gültige tHb-Kalibratorkassette handelt.
- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.



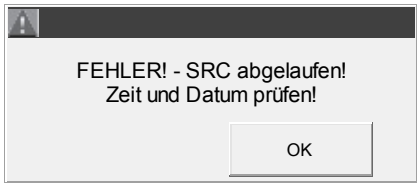
Die QC-Charge ist ungültig.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Konfigurieren Sie das Kontrollmaterial im Einstellungsmenü, und wiederholen Sie den Vorgang.



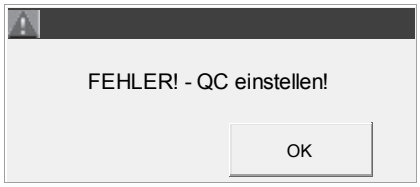
Die SRC ist ungültig.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Entfernen Sie die SRC.
- Konfigurieren Sie die SRC-Daten im Einstellungsmenü, und wiederholen Sie den Vorgang.



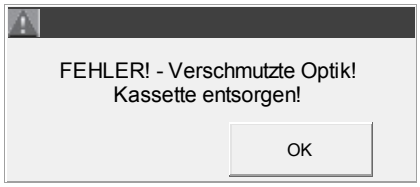
Das Verfallsdatum der SRC ist überschritten.

- Drücken Sie OK, und entfernen Sie die SRC.
- Wenn die Fehlermeldung wieder erscheint, prüfen Sie, ob die Datumsanzeige im **<Zeit und Datum>** Menü korrekt ist.
- Konfigurieren Sie eine neue SRC im Einstellungsmenü und wiederholen Sie den Vorgang.



Es wurde versucht eine Messung mit flüssigen Kontrollmitteln oder SRCs durchzuführen, ohne dass diese zuvor im Einstellungsmenü konfiguriert wurden.

- Drücken Sie OK und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Konfigurieren Sie die SRC oder das Kontrollmaterial im Einstellungsmenü, und wiederholen Sie den Vorgang.



Aufgrund einer verschmutzten Optik oder Kassette war der Analysator nicht in der Lage, die Proben-lichtschranken zu kalibrieren.

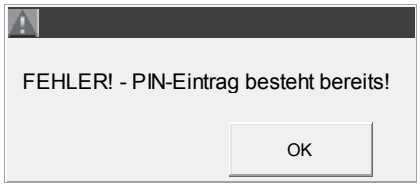
- Entfernen und entsorgen Sie die Kassette. Überprüfen und reinigen Sie das Optikglas und die Innenseite der Messkammerklappe.
- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Überprüfen Sie die Leuchtdioden (siehe Abschnitt 7.2.4).

Die gewählte Benutzer-ID besteht bereits in der Datenbank.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Geben Sie eine neue Benutzer-ID ein.

Die eingegebene PIN-Nummer existiert nicht in der aktuellen Datenbank für gesicherte Benutzer-IDs.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit einer gültigen PIN-Nummer.



Die gewählte PIN-Nummer besteht bereits in der Datenbank.

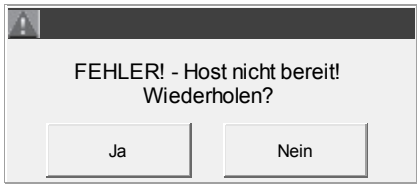
- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Geben Sie eine neue PIN-Nummer ein.

Der OPTI CCA-TS hat vom Host-Computer keine Antwort erhalten.

- Drücken Sie Ja zum Wiederholen des Vorgangs.

Wenn das Problem weiterhin besteht:

- Überprüfen Sie die Verbindung zwischen OPTI CCA-TS und Host-Computer.
- Überprüfen Sie die Datenübertragungs-konfiguration des Analysators unter **<System - Hardware>**.
- Überprüfen Sie den Host-Computer.

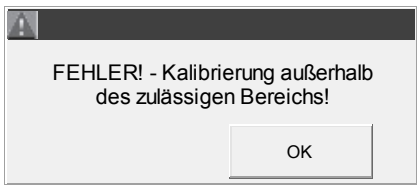


Der OPTI CCA-TS hat eine negative Rückmeldung (NAK) vom Host-Computer empfangen.

- Drücken Sie Ja zum Wiederholen des Vorgangs.

Wenn das Problem weiterhin besteht:

- Überprüfen Sie den Host-Computer, oder setzen Sie sich mit Ihrem Systemverwalter in Verbindung.



Dieser Fehler tritt auf, wenn die internen Korrekturen bei der Hb-Kalibrierung 10% überschreiten.

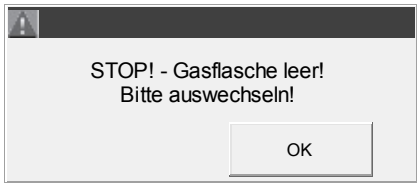
- tHb-Kalibrator ersetzen.
- Kalibrierung mit der Funktion **<Letzte Probe>** durchführen.

Die Batterie ist leer.

- Installieren Sie eine neu aufgeladene Batterie, oder laden Sie die alte Batterie 6 Stunden lang.
- Betreiben Sie den Analysator mit Netzstrom.

Die Batterie ist leer.

- Installieren Sie eine neu aufgeladene Batterie, oder laden Sie die alte Batterie 6 Stunden lang.
- Betreiben Sie das Gerät mit Netzstrom.
- Schalten Sie das Gerät aus, warten Sie 30 Sekunden, und schalten Sie dann das Gerät wieder ein.



Die Gasflasche ist leer.

- Ersetzen Sie die Gasflasche, und drücken Sie OK.

Wenn im Einstellungsmenü eine SRC-Sperre aktiviert wurde, erscheint diese Meldung, wenn in den vorgegebenen Zeitabschnitten keine SRCs gemessen wurden.

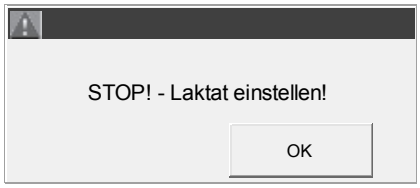
- Drücken Sie OK, und messen Sie SRCs.

Das Gerät hat einen internen Fehler festgestellt.

- Entfernen Sie die Kassette.
- Schalten Sie den Strom aus, warten Sie 30 Sekunden, und schalten Sie dann den Strom wieder ein.

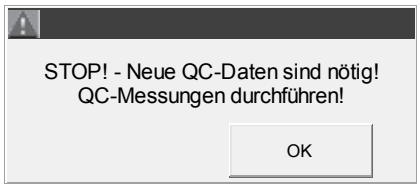
Alle Patienten-, QC und anderen Datenbanken wurden gelöscht.

- Drücken Sie OK zur Reinitialisierung des Gerätes.



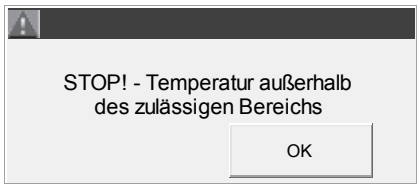
Diese Meldung erscheint, wenn versucht wird, Laktat-Kassetten ohne vorherige Laktateinstellung zu messen.

- Führen Sie eine Laktateinstellung gemäß Abschnitt 7.2.20 durch.



Wenn im Einstellungsmenü die QC-Sperre für Kontrollmittel aktiviert wurde, erscheint diese Anzeige, wenn zu den vorbestimmten Zeiten keine Kontrollmessungen durchgeführt werden.

- Drücken Sie OK, und führen Sie eine QC-Messung durch.



Die Temperatur befindet sich während einer beliebigen Messung außerhalb des zulässigen Bereiches.

- Drücken Sie OK, und fahren Sie mit dem Vorgang fort.
- Wenn die Meldung wiederholt angezeigt wird, prüfen Sie die Temperatur im **<Diagnostik>**-Menü.

Der Gasdruck ist niedrig.

- Ersetzen Sie die Gasflasche (s. Abschnitt 6.5.1).

Die Temperatur befindet sich außerhalb des zulässigen Bereiches.

- Warten Sie, bis der Analysator die richtige Temperatur erreicht hat.
- Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, wenn der Analysator nach ein paar Minuten immer noch nicht **<Messbereit>** ist.
- Kehrt der Analysator nach einem angemessenen Zeitraum nicht in die **<Messbereit>**-Anzeige zurück, überprüfen Sie die Temperatur im **<Diagnostik>**-Menü. Überprüfen Sie, ob sich die Umgebungstemperatur innerhalb der vorgegebenen Betriebsspezifikationen befindet (s. S. 2-1).

Die Batteriespannung ist niedrig.

- Schließen Sie den Analysator an das Netzteil an, und laden Sie die Batterie.

7.2 Diagnostik

Abb. 7-1 Diagnostik

Der OPTI CCA-TS enthält eine Reihe von hilfreicher Diagnostikprogramme.

In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>** (Abb. 7-1).

Das **<Diagnostik>**-Menü enthält drei Register mit verschiedenen Diagnostikfunktionen: **<Sensoren>**, **<Steuerung>** und **<Tests>**.

7.2.1 Versionen prüfen

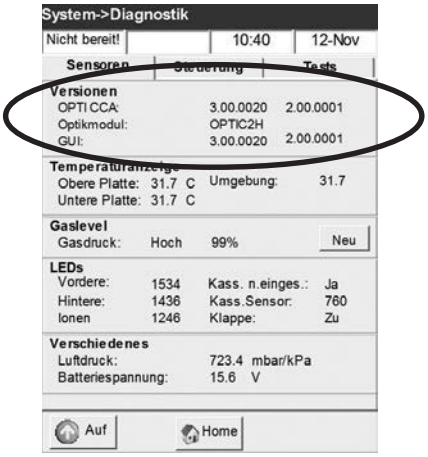


Abb. 7-2 Versionen

In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**

Die erste Option im **<Sensoren>**-Menü, **<Versionen>** (Abb. 7-2), zeigt die Version der in diesem Gerät verwendeten Software, des Optikmoduls und der Benutzeroberfläche (GUI) an.

7.2.2 Systemtemperaturen prüfen

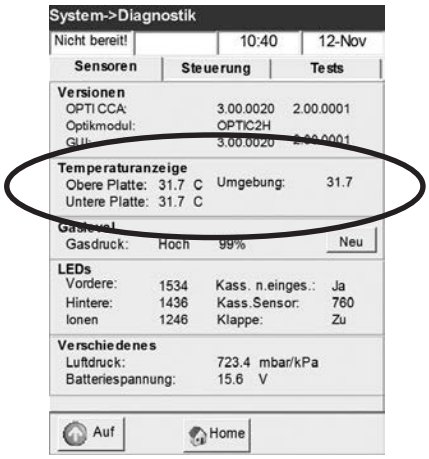


Abb. 7-3 Temperatur

In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

Der Abschnitt **<Temperaturanzeige>** zeigt die verschiedenen Systemtemperaturen an: **<Obere Platte>**, **<Untere Platte>** und **<Umgebung>** (Abb. 7-3).

HINWEIS: Wenn sich die Temperaturen der oberen und unteren Platte außerhalb des zulässigen Bereiches befinden, wird die Temperatur in rot angezeigt.

7.2.3 Gasdruck prüfen

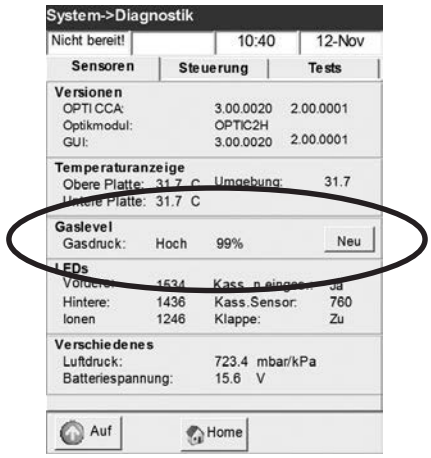
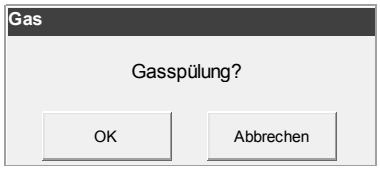


Abb. 7-4 Gasdruck



In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

Im Abschnitt **<Gasdruck>** wird der in der Gasflasche vorhandene Gasgehalt in Prozent angegeben (Abb. 7-4).

Nach der Installation einer neuen Gasflasche sollte der Druck ca. 99 % betragen; bei einer entfernten Flasche sollte der Druck 00 % sein.

- Zum Installieren einer neuen Gasflasche drücken Sie auf Neu.
- Lesen Sie den Barcode der Gasflasche ein, und installieren Sie die neue Gasflasche (siehe Abschnitt 6.5.1)
- Drücken Sie auf OK, und das System führt eine automatische Gasspülung durch. Drücken Sie auf Abbrechen zum Abbrechen des Vorgangs und zur Rückkehr zum **<Diagnostik>**-Menü.

7.2.4 LEDs prüfen

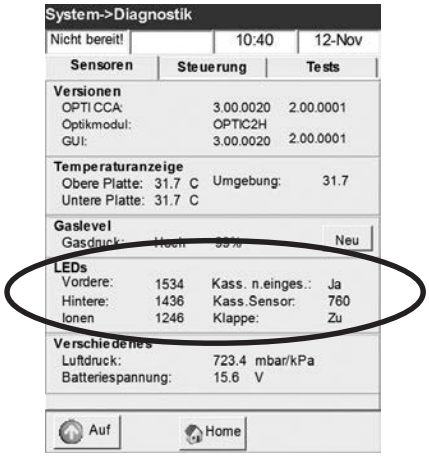


Abb. 7-5 LEDs

Mit diesem Test kann die LED-Funktion überprüft werden. Dieser Test sollte nur von OPTI Medical Fachpersonal durchgeführt werden.

In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

Die folgenden Informationen werden im Abschnitt **<LEDs>** angezeigt (Abb. 7-5):

- **<Vordere>**, **<Hintere>**, **<Ionen>**-Lichtschranken.
- **<Kassette nicht eingesetzt>** (befindet sich in der Klappe).
- **<Kassettensensor>**
- **<Klappe>** - Diese Funktion zeigt an, ob die Messkammerklappe auf oder zu ist.
- Drücken Sie auf

zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.5 Luftdruck prüfen

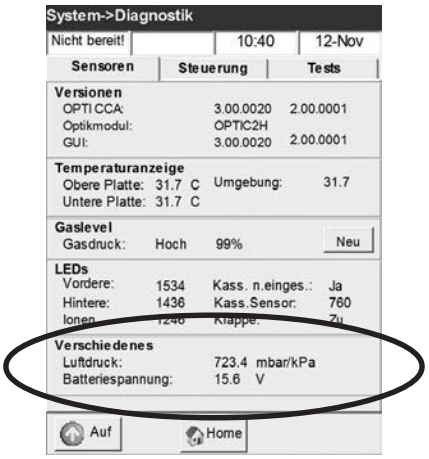


Abb. 7-6 Luftdruck

Dieses Menü zeigt den aktuellen Luftdruck an.

In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

- Die erste Anzeige im Abschnitt **<Verschiedenes>** zeigt den aktuellen Luftdruck (Abb. 7-6) an.
- Angaben zur Einstellung des Luftdrucks finden Sie in Abschnitt 3.3.3.2 „Eingabe des Luftdrucks”.

7.2.6 Batteriespannung prüfen

Abb. 7-7 Batteriespannung

Mit diesem Menü können Sie die Batteriespannung überprüfen.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

- Die zweite Anzeige im Abschnitt **<Verschiedenes>** zeigt die Batteriespannung an (Abb. 7-7).
- Wenn die Spannung unter 11,8V liegt, muss die Batterie aufgeladen oder ersetzt werden.

7.2.7 Kühlungsventilator prüfen

Abb. 7-8 Kühlungsventilator

Mit diesem Test kann die Funktion des Ventilators geprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

- Wählen Sie das Register **<Steuerung>**.
- Drücken Sie die Schaltfläche **<Ein/Aus>** unter der **<Ventilator>**-Anzeige zum Durchführen des Tests (Abb. 7-8).
- Wird der Ventilator eingeschaltet, sollte am Ventilator an der Rückseite des Gerätes ein Luftzug spürbar sein.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.8 Gasventil prüfen

Abb. 7-9 Gasventil

Mit diesem Test kann das Funktionieren des Gasventils überprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

- Wählen Sie das Register **<Steuerung>**.
- Drücken Sie auf die Schaltfläche **<Auf/ Zu>** unter der **<Gasventil>**-Anzeige zur Durchführung des Tests (Abb. 7-9).
- Ein leises Zischen ist hörbar, wenn die Pumpenkassette entfernt wird und das Gasventil geöffnet ist.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.9 Drehventil prüfen

Abb. 7-10 Drehventil

Mit diesem Test kann das einwandfreie Funktionieren des Drehventilantriebs überprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

- Wählen Sie das Register **<Steuerung>**.
- Drücken Sie auf Edit zur Durchführung des Tests (Abb. 7-10).
- Geben Sie die verschiedenen Positionen ein (1 - 6) und überprüfen Sie, ob der Drehventilantrieb richtig funktioniert.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.10 Werkseinstellungen (FSet) prüfen

Abb. 7-11 Werkseinstellungen (FSet)

Diese Funktion (**<FSet>** - Factory Settings = Werkseinstellungen) darf nur von OPTI Medical Servicepersonal benutzt werden.

7.2.11 Barcodescanner prüfen

Abb. 7-12 Barcodetest

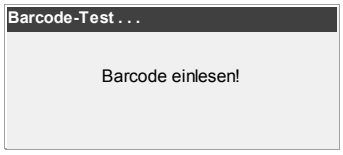


Abb. 7-13 Barcode einlesen

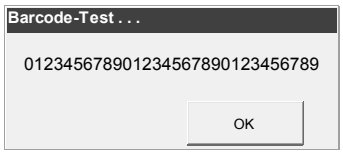


Abb. 7-14 Barcode-Test

Mit diesem Test wird der Barcodescanner geprüft.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

- Wählen Sie das Register **<Tests>**.
- Drücken Sie auf **<Barcode>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-12).
- Lesen Sie einen beliebigen Barcode ein (Abb. 7-13).
- In der Anzeige erscheint eine Zahlenreihe (Abb. 7-14). Vergleichen Sie diese mit der auf dem Barcode-Etikett. Eine Übereinstimmung dieser Zahlen bestätigt das ordnungsgemäße Funktionieren des Barcodelesers.
- Drücken Sie auf OK zur Rückkehr in das **<Tests>**-Menü.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.12 Drucker prüfen

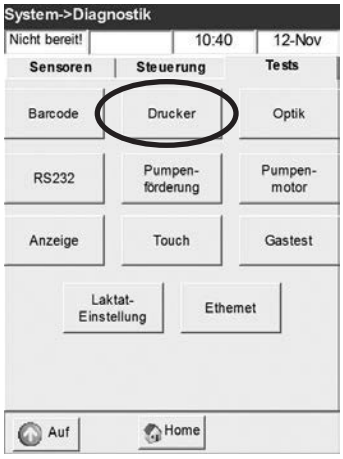


Abb. 7-15 Druckertest

Mit dieser Funktion kann der integrierte Thermodrucker überprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

- Wählen Sie das Register **<Tests>**.
- Drücken Sie auf **<Drucker>** (Abb. 7-15).
- Der Drucker druckt dann ein Testprotokoll.
- Prüfen Sie, ob der alphanumerische Ausdruck leserlich ist und ob alle Zeichen richtig drucken. Wenn der Ausdruck fehlerhaft ist, muss möglicherweise der Drucker ersetzt werden.

Zum Auswechseln des Druckers folgen Sie den nachstehenden Anweisungen.

- Schalten Sie den OPTI CCA-TS aus.
- Entfernen Sie Papierrolle und Pumpenkassette.
- Lösen Sie die zwei Befestigungsschrauben des Druckers.
- Ziehen Sie den Drucker hoch und in Richtung Papierschale heraus.
- Ziehen Sie das Kabel aus der Buchse.
- Installieren Sie den neuen Drucker in umgekehrter Reihenfolge.

7.2.13 Optik prüfen

Abb. 7-16 Optiktest

Diese Funktion prüft die 6 Optikkanäle. Dieser Test wird von OPTI Medical Servicepersonal durchgeführt.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

- Wählen Sie das Register **<Tests>**.
- Drücken Sie auf **<Optik>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-16).

Abb. 7-17 SRC einlegen

- Legen Sie eine SRC ein, und drücken Sie auf OK (Abb. 7-17).

Abb. 7-18 Optiktest

- Das Gerät prüft jetzt die Optik (Abb. 7-18).

Abb. 7-19 SRC entfernen

- Nach Beendigung des Tests werden die Ergebnisse ausgedruckt und in der Anzeige erscheint **<SRC entfernen>** (Abb. 7-19).

7.2.14 RS232-Schnittstelle prüfen

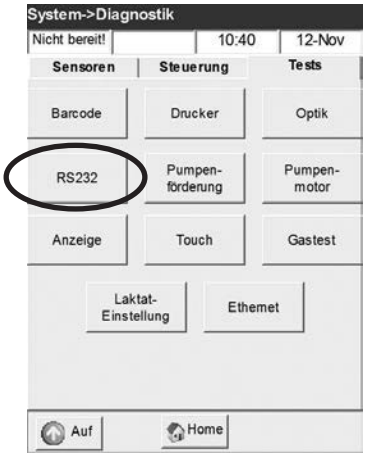


Abb. 7-20 RS232-Schnittstelle

Mit diesem Test kann die serielle Schnittstelle geprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

- Wählen Sie das Register **<Tests>**.
- Drücken Sie auf **<RS232>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-20).

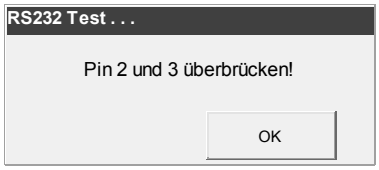


Abb. 7-21 Anschluss 2 und 3 überbrücken

- Anschluss 2 und 3 (Senden und Empfangen - siehe Anhang A, S. A-6) müssen überbrückt werden (Abb. 7-21).

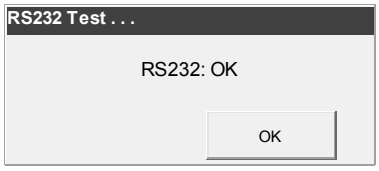


Abb. 7-22 Schnittstellentest OK

- Drücken Sie auf OK und das Gerät sendet eine Testzeile und prüft, ob diese empfangen wird.
- In der Anzeige erscheint eine **<OK>** oder **<nicht OK>**-Meldung (Abb. 7-22).
- Drücken Sie auf OK und das Gerät kehrt zum **<Tests>**-Menü zurück.

7.2.15 Pumpenförderung prüfen

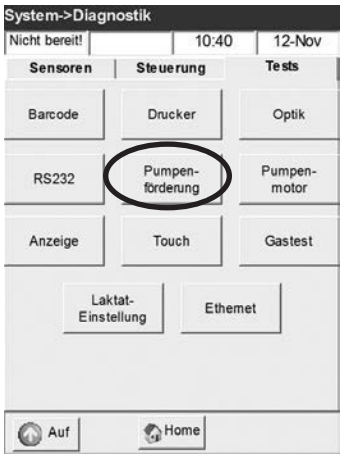


Abb. 7-23 Pumpenförderung

Mit dieser Funktion kann die Pumpenkassette geprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

- Wählen Sie das Register **<Tests>**.
- Drücken Sie auf **<Pumpenförderung>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-23).

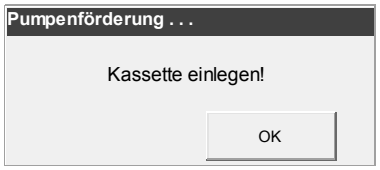


Abb. 7-24 Kassette einlegen

- Legen Sie eine neue Kassette ein (Abb. 7-24).
- Schließen Sie die Messkammerklappe

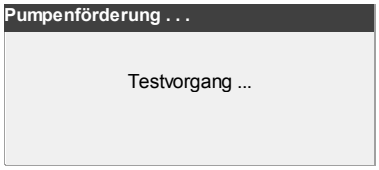


Abb. 7-25 Testvorgang

- Warten Sie auf die Ergebnisse (Abb. 7-25).

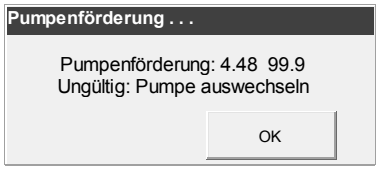


Abb. 7-26 Test ungültig

- Die beiden Zahlen geben die tatsächlichen Flussraten im Uhrzeigersinn und entgegen dem Uhrzeigersinn an (Abb. 7-26).
  Wenn sich eine der beiden Raten außerhalb der Grenzwerte befindet, ist die Pumpenkassette defekt (**<Ungültig>**).
- Ist der Test ungültig, wiederholen Sie den Vorgang, oder ersetzen Sie die Pumpenkassette nach den Anweisungen in Kapitel 6.

HINWEIS: Es ist möglich, dass der Test trotz einer einwandfreien Pumpenkassette beim ersten Versuch ungültig ist.

Abb. 7-27 Kassette entfernen

- Entfernen Sie die Kassette (Abb. 7-27).

7.2.16 Pumpenmotor prüfen

Abb. 7-28 Pumpenmotortest

Mit diesem Test wird das Funktionieren des Peristaltikpumpenmotors überprüft.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

- Wählen Sie das Register **<Tests>**.
- Drücken Sie auf **<Pumpenmotor>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-28).

Abb. 7-29 Pumpengeschwindigkeit

- Die Pumpe durchläuft automatisch alle Geschwindigkeiten (50 – 800 PPS - Pulse pro Sekunde), die während des Normalbetriebs benutzt werden (Abb. 7-29) und kehrt dann zur **<Tests>**-Anzeige zurück.

7.2.17 Anzeige prüfen

Abb. 7-30 Anzeigetest

Mit diesem Test kann das Funktionieren der Sichtanzeige geprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

- Wählen Sie das Register **<Tests>**.
- Drücken Sie auf **<Anzeige>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-30).
- Die Anzeige sollte dann rot, grün und blau werden. Wenn das nicht der Fall ist, ist die Anzeige defekt und muss ersetzt werden.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.18 Tastbildschirm (Touch Screen) prüfen

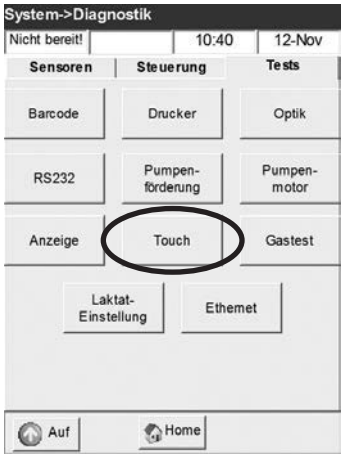


Abb. 7-31 Touch-Test wählen

Mit diesem Test wird das einwandfreie Funktionieren des Tastbildschirms geprüft.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

- Wählen Sie das Register **<Tests>**.
- Drücken Sie auf **<Touch>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-31).

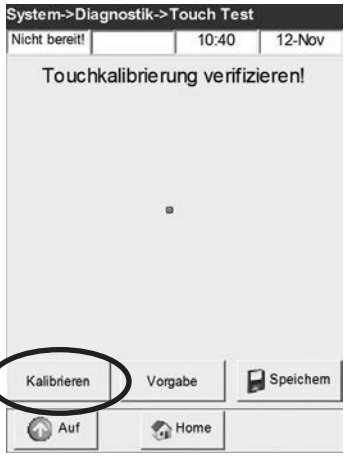


Abb. 7-32 Touch-Test

- Bei Berühren des Bildschirms sollte ein Punkt unter der berührten Stelle erscheinen (Abb. 7-32).
- Sollte das nicht der Fall sein, drücken Sie auf **<Kalibrieren>**.

Abb. 7-33 Touch-Kalibrierung

- Es wird dann ein Kalibrierkreuz am oberen linken Bildschirmrand angezeigt (Abb. 7-33). Halten Sie das Zentrum des Kalibrierkreuzes mit dem Finger, einem Stift oder ähnlichen Gegenstand (z. B. Spritzenadapter) gedrückt, bis dieses an anderer Stelle des Bildschirms erscheint, und wiederholen Sie diesen Vorgang an den verschiedenen Kalibrierpunkten.

HINWEIS: Keine scharfkantigen Gegenstände verwenden, da diese den Bildschirm beschädigen können.

- Nach Abschluss der Kalibrierung auf Speichern drücken.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<System>**-Menü.

7.2.19 Gastest

Abb. 7-34 Gastest

Der **<Gastest>** (Abb. 7-34) darf nur von OPTI Medical Servicepersonal zur Überprüfung des Gassystems benutzt werden.

HINWEIS: Dieser Test dauert 2 Stunden und kann nur durch Ausschalten des Gerätes abgebrochen werden.

7.2.20 Laktateinstellung

Abb. 7-35 Laktateinstellung

Abb. 7-36 Benutzer-ID eingeben

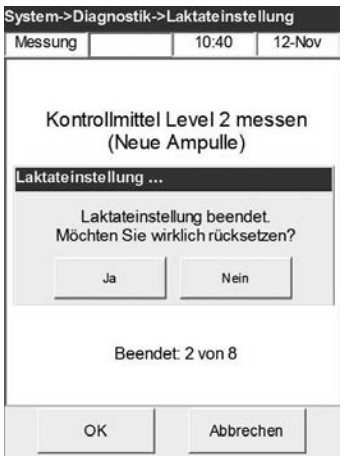


Fig. 7-37 Laktateinstellung

Das Menü **<Laktat-Einstellung>** wird zur Aktivierung der Laktatkassetten benutzt. Bei neuen OPTI Medical Analysatoren ist dieser Vorgang nicht erforderlich, da diese bereits auf Laktat eingestellt sind. Dieser Vorgang dient nur zur Einstellung der Laktatkassetten und nicht zur Fehlerdiagnose.

Die Laktat-Einstellung muss nur einmal zur Aktivierung von B-Lac-Kassetten durchgeführt werden. Danach bleibt diese Aktivierung auch nach Stromausfall, Aktualisierung der Software und Löschen der Datenbank bestehen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

- Wählen Sie das Register **<Tests>**.
- Drücken Sie auf **<Laktat-Einstellung>**, um mit dem Vorgang zu beginnen (Abb. 7-35).
- Geben Sie das Passwort **404** (Werkseinstellung) ein, um die Einstellungsfunktionen aufzurufen.
- Geben Sie Ihre Benutzer-ID oder vierstellige PIN-Nummer ein (Abb. 7-36), oder umgehen Sie diese Funktion durch Drücken von OK.
- Wurde die Benutzer-ID in der Einstellung als obligatorisch konfiguriert, können Sie erst nach Eingabe einer gültigen Benutzer-ID zum nächsten Schritt weitergehen. Wenn im Einstellungsmenü die Option Gesicherte Benutzer ID aktiviert ist, werden Sie hier aufgefordert, anstelle der Benutzer-ID Ihre vierstellige PIN-Nummer einzugeben.

Die nebenstehende Anzeige erscheint, wenn der Laktat-Parameter bereits eingestellt wurde (Abb. 7-37).

- Drücken Sie auf Nein, um die aktuelle Einstellung beizubehalten und den Vorgang abzubrechen.
- Drücken Sie auf Ja, um mit der Einstellung zu beginnen.

Fig. 7-38 Kontrollmittel messen

Zur Laktat-Einstellung müssen bis zu 8 Ampullen OPTI Check Level 2 gemessen werden (Abb. 7-38). Stellen Sie sicher, dass Sie vor Beginn des Einstellungsvorgangs mindestens 8 Ampullen OPTI Check und 8 Laktatkassetten aus der selben Charge zur Verfügung haben.

- Drücken Sie auf OK, um mit der ersten Messung zu beginnen. Weitere Anweisungen zur Durchführung von Kontrollmessungen finden Sie in Abschnitt 4.5.3.1.

Abb. 7-39 Kontrollmittel messen

- Nach Beendigung jeder einzelnen OPTI Check Messung erscheint diese Anzeige (Abb. 7-39). Die Anzeige der Ergebnisse oder die Ausgabe eines Druckprotokoll erfolgt erst, wenn der gesamte Vorgang beendet ist. Fahren Sie mit den OPTI Check Messungen mit Kassetten und Kontrollmitteln aus derselben Charge fort, bis eine Meldung anzeigt, dass der Vorgang beendet ist. Bei diesem Vorgang können 5 - 8 OPTI Check Messungen erforderlich sein.

Abb. 7-40 Laktat aktiviert

- Nach der Durchführung der erforderlichen Anzahl an Messungen ist der Laktat-Parameter aktiviert (Abb. 7-40).
- Drücken Sie auf OK, um dieses Menü zu verlassen.

  Das System druckt dann ein Protokoll zur Laktat-Einstellung.

Nach Beendigung des Vorgangs wird empfohlen, zur Kontrolle 2 Level OPTI Check mit B-Lac-Kassetten zu messen.

7.2.21 Ethernet-Schnittstelle prüfen

Abb. 7-41 Ethernet-Test

Mit diesem Test kann die Ethernet-Schnittstelle geprüft werden.

In der **<Messbereit>**-Anzeige wählen Sie **<System-Manager>** - **<Diagnostik>**.

- Wählen Sie das Register **<Tests>**.
- Drücken Sie auf **<Ethernet>**, um mit dem Test zu beginnen (Abb. 7-41).

Abb. 7-42 Ethernet-Test

- Das Gerät sendet Daten und prüft, ob diese empfangen werden (Abb. 7-42).
- Drücken Sie auf Auf und das Gerät kehrt zur **<Tests>**-Anzeige zurück.

7.2.22 Kalibrierprotokolle

Abb. 7-43 Daten-Manager

Mit dieser Funktion können Sie verschiedene Kalibrierprotokolle drucken.

In der **<Messbereit>** -Anzeige wählen Sie **<Daten-Manager>**, um das **<Daten>**-Menü aufzurufen (Abb. 7-43).

Der Bereich **<Kalibrierprotokolle>** enthält die folgenden Protokolle:

<Patienten>, **<SRC>**, **<QC>** und **<Fehler>**.

7.2.22.1 Patientenkalibierprotokoll

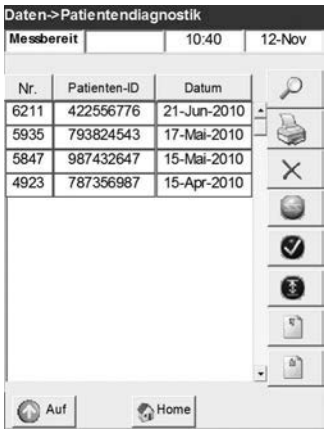


Abb. 7-44 Patientendiagnostik

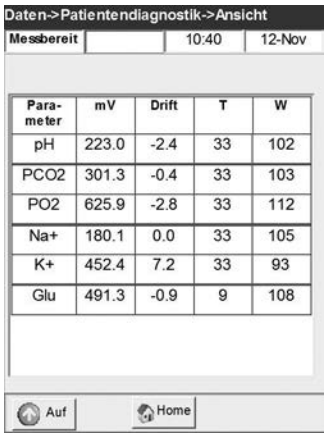


Abb. 7-45 Patientendiagnostik

Patientenkalibrierprotokolle enthalten Informationen zu Messsignalen und möglichen Abweichungen.

- Zum Drucken eines Patientenprotokolls wählen Sie **<Diagnoseprotokolle> - < Patienten>** im **<Daten>**-Menü (Abb. 7-43).
- Im Menü **<Daten - Patientendiagnostik>** (Abb. 7-44) wählen Sie die gewünschte Messung, und drücken Sie auf die Schaltfläche Ansicht zur Anzeige der Ergebnisse (Abb. 7-45). Benutzen Sie die Schaltflächen Auf und Ab zur Anzeige der vorherigen oder nächsten Seiten.
- Zum Drucken eines Einzelergebnisses wählen Sie die gewünschte Messung (Abb. 7-44). Zum Drucken mehrerer Ergebnisse wird die erste Messung markiert, dann die Schaltfläche Markieren betätigt und dann das letzte zu druckende Ergebnis markiert. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt. Zum Drucken aller verfügbaren Ergebnisse kann die Schaltfläche Alle gedrückt werden.
- Drücken Sie auf Drucken zum Drucken der gewählten Ergebnisse.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Daten>**-Menü.

7.2.22.2 SRC-Kalibrierprotokoll

Abb. 7-46 SRC wählen

Abb. 7-47 SRC-Diagnostik

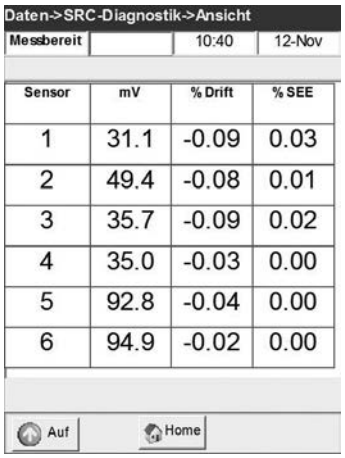


Fig. 7-48 SRC-Protokoll

Das **<SRC>**-Kalibrierprotokoll enthält detaillierte Angaben zu Messsignalen in Millivolt und Messabweichungen.

- Zum Drucken eines SRC-Protokolls wählen Sie **<Kalibrierprotokolle> - <SRC>** im **<Daten>**-Menü (Abb. 7-46).

- Im Menü **<Daten - SRC-Diagnostik>** (Abb. 7-47) wählen Sie die gewünschte Messung, und drücken Sie auf die Schaltfläche Ansicht zur Anzeige der Ergebnisse (Abb. 7-48). Benutzen Sie die Schaltflächen Auf und Ab zur Anzeige der vorherigen oder nächsten Seiten.
- Zum Drucken eines Einzelergebnisses wählen Sie die gewünschte Messung (Abb. 7-47). Zum Drucken mehrerer Ergebnisse wird die erste Messung markiert, dann die Schaltfläche Markieren betätigt und dann das letzte zu druckende Ergebnis markiert. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt. Zum Drucken aller verfügbaren Ergebnisse kann die Schaltfläche Alle gedrückt werden.
- Drücken Sie auf Drucken zum Drucken der gewählten Ergebnisse.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Daten>**-Menü.

7.2.22.3 QC-Kalibrierprotokoll

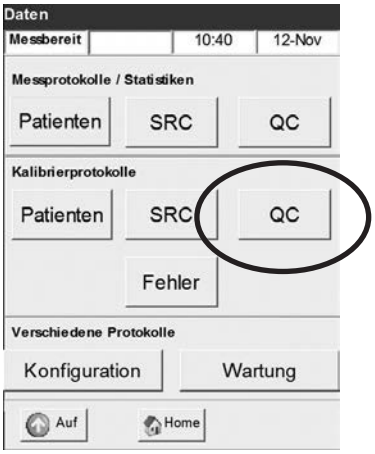


Abb. 7-49 QC wählen

Das **<QC>**-Kalibrierprotokoll enthält detaillierte Angaben zu Messsignalen in Millivolt und Messabweichungen.

- Zum Drucken eines QC-Protokolls wählen Sie **<Kalibrierprotokolle> - <QC>** im **<Daten>**-Menü (Abb. 7-49).

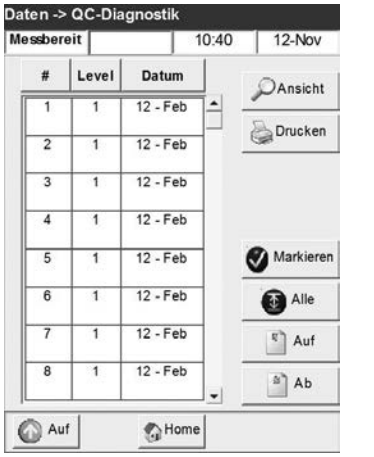


Abb. 7-50 QC-Diagnostik

- Im Menü **<Daten - QC-Diagnostik>** (Abb. 7-50) wählen Sie die gewünschte Messung, und drücken Sie auf die Schaltfläche Ansicht zur Anzeige der Ergebnisse (Abb. 7-51). Benutzen Sie die Schaltflächen Auf und Ab zur Anzeige der vorherigen oder nächsten Seiten.
- Zum Drucken eines Einzelergebnisses wählen Sie die gewünschte Messung (Abb. 7-50). Zum Drucken mehrerer Ergebnisse wird die erste Messung markiert, dann die Schaltfläche Markieren betätigt und dann das letzte zu druckende Ergebnis markiert. Damit werden alle dazwischen liegenden Ergebnisse gewählt. Zum Drucken aller verfügbaren Ergebnisse kann die Schaltfläche Alle gedrückt werden.
- Drücken Sie auf Drucken zum Drucken der gewählten Ergebnisse.
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Daten>**-Menü.

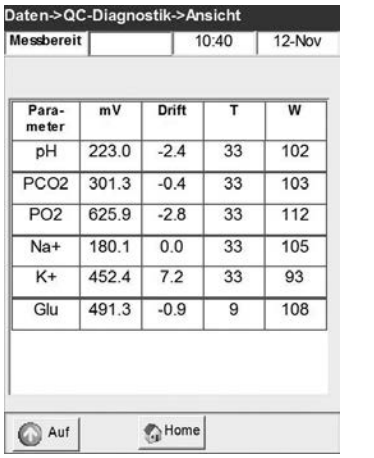


Fig. 7-51 QC-Protokoll-Ansicht

7.2.22.4 Fehlerprotokoll

Abb. 7-52 Fehlerprotokoll wählen

In diesem Menü haben Sie die Möglichkeit, Fehlermeldungen zu drucken und aus der Datenbank zu löschen.

- Zum Drucken eines Fehlerprotokolls wählen Sie **<Kalibrierprotokolle> - <Fehler>** im **<Daten>**-Menü (Abb. 7-52).

Abb. 7-53 Fehlerprotokoll

- Drücken Sie auf Drucken zum Drucken des Fehlerprotokolls (Abb. 7-53).
- Zum Löschen der Fehler-Datenbank drücken Sie auf Löschen.

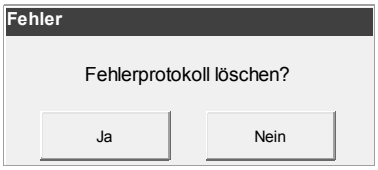


Abb. 7-54 Löschbestätigung

- Bestätigen Sie Ihre Wahl durch Drücken von Ja in der Anzeige **<Fehlerprotokoll löschen?>** (Abb. 7-54).
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Daten>**-Menü.

7.2.22.5 Konfigurationsprotokoll

Abb. 7-55 Konfiguration wählen

Das Konfigurationsprotokoll enthält alle Einstellungen, wie z.B. QC-Bereiche, Referenzbereiche, Korrelationsfaktoren, Patienteninformationen, Druckereinstellungen, usw.

- Zum Drucken eines Konfigurationsprotokolls wählen Sie **<Konfiguration>** im **<Daten>**-Menü (Abb. 7-55).
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Daten>**-Menü.

HINWEIS: Nach der Ersteinstellung des Gerätes sollte ein Konfigurationsprotokoll gedruckt und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

7.2.22.6 Wartungsprotokoll

Fig. 7-56 Wartungsprotokoll

Das Wartungsprotokoll zeigt alle Wartungsereignisse an.

- Zum Drucken eines Wartungsprotokolls wählen Sie **<Wartung>** im **<Daten>** -Menü (Abb. 7-55).
- Drücken Sie auf Drucken zum Drucken des Wartungsprotokolls (Abb. 7-56).
- Zum Löschen der Wartungs-Datenbank drücken Sie auf Löschen.

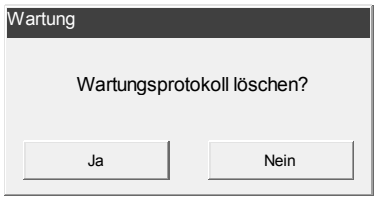


Abb. 7-57 Löschbestätigung

- Bestätigen Sie Ihre Wahl durch Drücken von Ja in der Anzeige **<Wartungs-protokoll löschen?>** (Abb. 7-57).
- Drücken Sie auf Auf zur Rückkehr in das **<Daten>**-Menü.

7.3 Fehlersuche - tHb/SO_2

Tritt beim OPTI eine ungültige tHb-Kalibrierung oder QC-Messung für tHb oder SO_2 auf, wird empfohlen, die Messkammerklappe des Gerätes zu reinigen und die Messung zu wiederholen. Die beiden kleinen Optikkanäle (s. Abb. 7-56 und 7-57) sind für die tHb- und SO_2-Messungen verantwortlich. Eine Verstopfung oder Verschmutzung dieser Kanäle kann ungültige tHb/SO_2-Kalibrierungen oder OPTI-Check-Kontrollmessungen verursachen.
Als Abhilfe kann die folgende einfache Reinigungsroutine benutzt werden.

1. Öffnen Sie die Messkammerklappe. Die beiden Optikkanäle befinden sich an der Klappeninnenseite (Abb. 7-58).

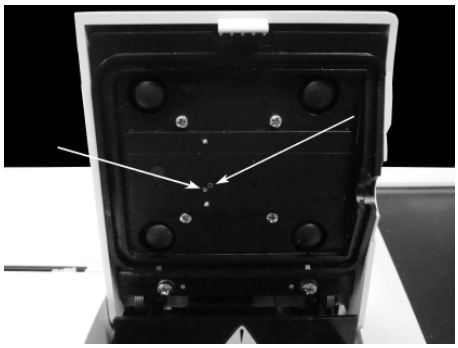


Abb. 7-58 Optikkanäle

2. Reinigen Sie die Optikkanäle mit einem in alkohol- oder ammoniakhaltigen Reinigungsmittel getränkten Wattestäbchen oder fusselfreien Tuch (Abb. 7-59).

Abb. 7-59 Optikkanäle reinigen

Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst.

7.4 Fehlersuche - Barcodescanner

Sollten beim Einscannen von Barcodes Schwierigkeiten auftreten, reinigen Sie den Barcodescanner mit Alkohol und einem fusselfreien Tuch. Bleibt das Problem weiterhin bestehen, untersuchen Sie das Scanner-Fenster auf Kratzer. Zur Bestellung eines Ersatzfensters wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

8 FUNKTIONSGRUNDLAGEN 8-1

8.1 Anwendungsbereich 8-1

8.2 Messverfahren 8-1

8.3 Arbeitsweise 8-2

8.4 Probenentnahme und Handhabung 8-3

8.4.1 Sicherheitsvorkehrungen 8-3
8.4.2 Probenanforderungen 8-3
8.4.3 Gerinnungshemmer und Probenentnahmegefäße 8-3
8.4.4 Spritzen 8-3
8.4.5 Kapillarröhrchen 8-3
8.4.6 OPTI Medical ComfortSampler 8-4
8.4.7 Handhabung und Lagerung der Proben 8-4

8.5 Vefahren 8-5

8.5.1 Erforderliche Materialien 8-5
8.5.2 Testbedingungen 8-6
8.5.3 Eingabewerte 8-6
8.5.4 Berechnete Werte 8-9
8.5.5 Kalibrierung 8-9
8.5.6 Qualitätskontrolle 8-10
8.5.7 Referenzbereiche 8-11
8.5.8 Spezifische Leistungsmerkmale 8-11
8.5.9 Einschränkungen 8-12
8.5.10 Interferenzen 8-13
8.5.11 Zubehör 8-14

8 FUNKTIONSGRUNDLAGEN

8.1 Anwendungsbereich

Der OPTI™ CCA-TS Analysator ist für die folgenden Messungen im klinischen Laborumfeld und in der Notfallmedizin konzipiert: pH, pCO_2, pO_2, Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid, Glucose, Harnstoff-Stickstoff, Laktat, Gesamthämoglobinkonzentration und Hämoglobinsauerstoffsättigung in Vollblutproben und pH, Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid, Glucose, Harnstoff-Stickstoff in Serum- und Plasmaproben. Aufgrund seiner einfachen Handhabung kann der Analysator ohne aufwendige Schulung des Bedienpersonals betrieben werden.

8.2 Messverfahren

Lumineszenz ist die Lichtenergie, die ausgestrahlt wird, wenn angeregte Moleküle in den Ruhezustand zurückkehren. Lumineszenz, die durch Lichtenergie angeregt wird, wird im allgemeinen als Fluoreszenz bezeichnet. Wenn eine fluoreszierende Chemikalie einer Lichtenergie einer entsprechenden Farbe ausgesetzt ist, werden die Elektronen in den Molekülen der fluoreszierenden Chemikalie angeregt. Kurz darauf kehren die Elektronen in einen Ruhezustand zurück und strahlen bei diesem Vorgang eine kleine Menge Lichtenergie aus. Die ausgestrahlte Energie ist kleiner als die Anregungsenergie und hat deshalb eine andere Farbe. Das bedeutet, dass das ausgestrahlte Licht (Fluoreszenzemission) rotverschoben vom Anregungslicht, und daher weniger intensiv ist.[1]

Fluoreszierende Optoden (**opt**ische Elektr**oden**) messen im Wesentlichen die Lichtenergie, die von fluoreszierenden Farbstoffen emittiert wird. Das emittierte Licht wird vom Anregungslicht durch optische Filter unterschieden. Da die Energie des Anregungslichts konstant bleibt, wird die Menge des resultierenden Emissionslichtes nur von der Konzentration des zu analysierenden Parameters beeinflusst. Die Konzentration des Parameters wird durch die Berechnung der Differenz der an einem bekannten Kalibrierpunkt gemessenen Fluoreszenz und der mit einer unbekannten Konzentration des Parameters gemessenen Fluoreszenz erstellt. Eine Beschreibung der Messgrundlagen der einzelnen Parameter finden Sie im Abschnitt Messparameter der Gebrauchsanweisung.

[1] Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Ed., Marcel Dekker, 1990.

8.3 Arbeitsweise

Der OPTI CCA-TS Analysator ist ein mikroprozessor-gesteuertes Gerät zur Messung von optischer Fluoreszenz. Eine Einwegkassette enthält alle zur Kalibrierung, Probenmessung und Probenentsorgung notwendigen Elemente. Mit Hilfe des Barcodescanners werden die kassettenspezifischen Kalibrierinformationen von der Kassettenverpackung in das Gerät eingelesen. Danach wird die Kassette in die Messkammer eingeführt. Der Analysator wärmt die Kassette auf 37,0 ± 0,1 °C auf, und führt dann einen Kalibriertest der pCO_2- und pO_2-Sensoren durch, indem eine Gasmischung über die Optodensensoren geleitet wird. Die pH- und Ionenkanäle werden mit einer Präzisions-pH-Pufferlösung in der Kassette kalibriert. Die tHb- und SO_2-Kanäle werden bei der Herstellung kalibriert. Wenn die Kalibrierung bestätigt wird, saugt der Analysator die Blutprobe in die Kassette und über die Optodensensoren und misst die Fluoreszenzemission der Optoden, nachdem diese mit der Blutprobe äquilibriert sind. Nach einer Einzelmessung wird die Kassette mit der sicher verschlossenen Blutprobe aus dem Analysator entfernt und entsorgt. Reagenzien, Blut oder Abwasser gelangen nie in das Innere des Analysators.

Während der Messung wird Licht, das von den Leuchtdioden im Analysator erzeugt wird, durch optische Filter geleitet, so dass bestimmte Wellenlängen an die Sensoren übertragen werden, wodurch diese fluoreszieren. Die Intensität des Emissionslichtes ist vom Sauerstoff-Partialdruck (pO_2), Kohlendioxyd-Partialdruck (pCO_2), der Wasserstoffionenkonzentration (pH), der Elektrolytkonzentration (Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-) oder der Metabolitkonzentration (Glu, BUN/Urea, Lac) des Blutes im direkten Kontakt mit den Sensoren abhängig. Bestimmte Farben werden vom Emissionslicht durch einen optischen Filter und eine Linse zur Messung durch einen Lichtdetektor isoliert.

Für tHb und SO_2 wird Rot- und Infrarotlicht von drei Laserdioden über dichroitische Strahlungsteiler und optische Wellenleiter durch ein optisch geschliffenes Fenster zum Blut in der Kassette über dem O_2-Sensor geleitet. Dieses Licht wird teilweise absorbiert und von den Erythrozyten und dem Sensorüberzug ins Gerät reflektiert, indem es über einen optischen Wellenleiter zu einer Photodiode geführt wird. Die Intensität des reflektierten Lichts unterscheidet sich auf allen Wellenängen deutlich für tHb und SO_2 und wird zu deren Messung benutzt.

Das optische Signal der Detektoren wird vom Mikroprozessor in eine numerische Anzeige in konventionellen Maßeinheiten umgewandelt und auf der Vorderseite des Gerätes angezeigt. Andere klinische Parameter, die generell zur Einschätzung des Sauerstoff- und Säure-Basen-Status verwendet werden, werden auf der Grundlage dieser Messwerte berechnet.

8.4 Probenentnahme und Handhabung

8.4.1 Sicherheitsvorkehrungen

Bei der Entnahme von Blutproben müssen die allgemein gültigen Sicherheitsvorkehrungen befolgt werden. Bei der Handhabung von Blutproben besteht immer die Gefahr der Übertragung von HIV, Hepatitis-B oder C-Viren oder anderer durch Blut übertragbarer Pathogene. Geeignete Blutentnahmetechniken müssen angewandt werden, um das Risiko für das Bedienpersonal zu minimieren. Schutzhandschuhe und geeignete Schutzkleidung müssen getragen werden. Richtlinien und weitere Informationen zur Handhabung von Blutproben sind z.B. im CLSI Dokument M29-A3, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition;* März 2005*;* zu finden.

8.4.2 Probenanforderungen

Die Blutentnahme zur Analyse muss von qualifiziertem Personal durchgeführt und entsprechend protokolliert werden. Siehe auch CLSI Dokument H11-A4, *Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Fourth Edition*; September 2004, für ausführliche Informationen zur Probenentnahme, Lagerung, Handhabung und Dokumentation.

8.4.3 Gerinnungshemmer und Probenentnahmegefäße

Zur Gerinnungshemmung bei der Blutgas- und Elektrolytanalyse sollte ausschließlich Lithiumheparin verwendet werden. Für die Blutgasanalyse können Lithiumheparin, Natriumheparin oder andere Heparinsalze verwendet werden. Andere Gerinnungshemmer wie EDTA, Citrat, Oxalat und Fluorid haben einen signifikanten Einfluss auf den Blut-pH-Wert und die Elektrolytwerte und sollten daher nicht verwendet werden. Lithiumheparin sollte zur Messung von Lithium nicht verwendet werden.

8.4.4 Spritzen

Bei der Verwendung von Flüssigheparin zur Gerinnungshemmung sollten die Entnahmegefäße nicht größer als die erforderliche Blutmenge sein, um eine Verdünnung des Blutes durch die gerinnungshemmende Lösung zu minimieren. Obwohl die Anwendung von Kunststoffspritzen zur Entnahme von Blutproben für die Blutgasanalyse weit verbreitet ist, gibt es Hinweise in der Literatur bezüglich der Verwendung von Kunststoffspritzen bei pO_2-Werten über dem Normalwert. Bei Kühlung der Probe mit Eiswasser ist besonders auf die CO_2- und Sauerstofflöslichkeit in bestimmten Kunststoffen zu achten. Bei Blutproben, bei denen sehr hohe pO_2-Werte erwartet werden, sollte die Analyse so schnell wie möglich nach der Entnahme erfolgen, um eine Kühlung zu vermeiden. Vollblutproben sollten vor der Analyse gründlich gemischt werden, da die Sedimentation der Blutzellen die Messung des Gesamthämoglobins beeinflusst.

8.4.5 Kapillarröhrchen

Bei der Entnahme von Kapillarblutproben sollten Kapillarröhrchen mit einem Mindestfüllvolumen von 125 µl verwendet werden. Die Kapillarröhrchen von OPTI Medical Systems (MC0024) mit einem Mindestfüllvolumen von 200 µl sind dazu ideal geeignet. Die OPTI Medical Kapillarröhrchen für pH-, Blutgas- und Elektrolyte eignen sich nicht für die Lithiumanalyse. Vor der Entnahme sollte die Punktionsstelle erwärmt oder anderweitig zur Anregung der arteriellen Blutzirkulation stimuliert werden. Die Punktion sollte tief genug sein, um einen ungehinderten und schnellen Blutfluss zu gewährleisten.

Kapillarröhrchen mit Tonverschlusskappen sollten nicht benutzt werden, da die scharfen Kanten den Einfüllmund der OPTI Kassette beschädigen könnten. Es sollten nur Kapillarröhrchen mit feuerpolierten Spitzen verwendet werden, um eine Beschädigung der Kassette zu vermeiden.
Bei Verwendung eines Stahlstifts, wie er bei bestimmten Kapillarröhrchen benutzt wird, muss dieser vor der Probeneingabe in das Gerät entfernt werden, um eine Beschädigung der Kassette zu vermeiden.
Kapillarproben können bei Raumtemperatur durch die rasche Kühlung bei der Entnahme bis zu 30 Minuten gelagert werden.

In gekühlten Proben bleiben die Glucosewerte bis zu 30 Minuten konstant, in ungekühlten Proben bis zu 10 Minuten. Serum muss innerhalb dieser Zeitspannen abgeschieden werden.

8.4.6 OPTI Medical ComfortSampler™

Zur Blutentnahme für den OPTI CCA-TS kann der OPTI Medical ComfortSampler verwendet werden.

Nach der Entnahme sollte der ComfortSampler, wie auch andere Kapillarröhrchen, mit der Verschlusskappe verschlossen und innerhalb von 30 Minuten in horizontaler Lage zur Analyse im Gerät gebracht werden.

In gekühlten Proben bleiben die Glucosewerte bis zu 30 Minuten konstant, in ungekühlten Proben bis zu 10 Minuten. Serum muss innerhalb dieser Zeitspannen abgeschieden werden.

8.4.7 Handhabung und Lagerung der Proben

Ausführliche Informationen und Richtlinien zur Probenentnahme, Gerätekalibrierung und Qualitätskontrolle bei der pH- und Blutgasanalyse, mit Angabe möglicher Fehlerquellen, die ungenaue Ergebnisse hervorrufen können, sind im CLSI Dokument H18-A3, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*; Approved Guideline - Third Edition, November 2004, enthalten.

Vollblutproben sollten mit heparinisierten Spritzen, ComfortSampler oder Kapillaren entnommen und so schnell wie möglich nach der Entnahme analysiert werden. Luftblasen sind sofort nach der Entnahme aus dem Probenentnahmegefäß zu entfernen. Es ist extreme Vorsicht geboten, um Nadelverletzungen zu vermeiden. Wird die Probe in einer Spritze oder einem Vakuumröhrchen entnommen, muss die Probe durch mehrmaliges Umdrehen oder Rollen der Spritze zwischen den Händen gründlich mit Gerinnungshemmer gemischt werden. Dann ist die Probe nach den geltenden Bestimmungen entsprechend zu etikettieren. Die Spritze mit der Probe muss auf Eis gelagert werden, da auf Grund des Zellstoffwechsels bei Raumtemperatur nach 5 Minuten eine Veränderung der Blutgas- und pH-Werte der Probe eintritt.

Änderungen des pO_2-Werts auf Grund von Sauerstoffverbrauch können durch mehrere Faktoren beeinflusst werden, u. a. die Anzahl der weißen Blutkörperchen und Retikulozyten, die Lagerungstemperatur und den ursprünglichen pO_2-Wert. Bei Lagerungstemperaturen zwischen 1 und 5 °C bleiben die Ergebnisse der Blutprobe bis zu 2 Stunden gültig. Proben, bei denen eine hohe Anzahl weißer Blutkörperchen, Retikulozyten oder hohe pO_2-Werte vermutet werden, sollten so bald wie möglich nach der Entnahme analysiert werden

In Spritzen mit pathologischen Blutproben kann sehr schnell eine Aggregation und Sedimentation der Erythrozyten eintreten, die die *c*tHb-Messung beeinträchtigen kann. Zur Vermeidung derartiger Fehler sollte nach Entfernen eventueller Luftblasen die Probe durch Rollen der Spritze (mindestens 60 Sekunden) gründlich gemischt werden. Daran anschließend sollte sofort die Messung im Analysator erfolgen.

Die Aufnahme der Probenflüssigkeit in den OPTI CCA-TS ist für Spritzen-, ComfortSampler- und Kapillarproben identisch. Aufnahmezeit, -Volumen und Geschwindigkeit bleiben unverändert. Es treten daher keine methodenabhängigen systematischen Fehler oder Ungenauigkeiten auf. Bei Spritzenproben muss jedoch ein ausreichendes Probenvolumen vorhanden sein (0,25 ml in einer 1 ml Spritze), um zu vermeiden, dass der Spritzenkolben den Spritzenadapter berührt.

Fehler in der Blutanalyse können trotz korrekter Entnahme durch unzureichendes Mischen der Probe nach der Entnahme und vor der Messung, durch Kontaminierung durch Raumluft, wenn Luftblasen nach der Entnahme nicht rechtzeitig entfernt wurden, oder durch Stoffwechselveränderungen in der Probe auftreten.

Für Serumproben sollte das Blut in einem nichtpräparierten Probengefäß entnommen werden. Die Probe sollte 30 Minuten gelagert und nach Eintreten der Spontangerinnung zentrifugiert werden. Dabei wird das Serum vom Blutkuchen getrennt und in ein geeignetes Probengefäß überführt und versiegelt. Sollte eine Lagerung der Probe erforderlich sein, kann der Probenbehälter verschlossen bei einer Temperatur von 4 bis 8 °C bis zu 48 Stunden im Kühlschrank gelagert werden. Gekühlte Proben sollten vor der Analyse auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) erwärmt werden.

Die Zulässigkeit der verwendeten Probenbehälter sollte von den einzelnen Labors festgelegt werden.

Produkte variieren von Hersteller zu Hersteller und manchmal von Charge zu Charge.

Hinweis: Serum eignet sich nicht als Probenmaterial für die Glucoseanalyse, da die Retentionszeit der Erythrozyten in der Probe zu lang ist. Die eintretende Glykolyse kann zu verminderten Glucosewerten in Serumproben führen.

8.5 Vefahren

8.5.1 Erforderliche Materialien

Beschreibung	Artikelnr.
Sensorkassetten in verschiedenen Parameterkonfigurationen	siehe Zubehör Kapitel 9
Standardreferenzkassette Level 1	BP7536
Standardreferenzkassette Level 3	BP7543
Kalibriergasflasche	BP7001
Druckerpapier	HP0070

Die Probe wird automatisch im OPTI CCA-TS gemessen, und die Ergebnisse werden angzeigt und gedruckt. Informationen zum Betrieb des Analysators finden Sie in Kapitel 5 der Gebrauchsanweisung.

8.5.2 Testbedingungen

Mindestprobenvolumen:	125 µl (60µL für B60-Kassette)
Probenart:	heparinisiertes Vollblut, Serum oder Plasma
Probenentnahme:	Spritze, Kapillare und ComfortSampler
Umgebungstemperatur:	10 - 32 ºC
Relative Luftfeuchtigkeit:	5% bis 95% (nicht kondensierend)
Messverfahren:	optische Fluoreszenz (pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glu, BUN/Urea, Lac) und Reflexion (tHb, SO_2)

8.5.3 Eingabewerte

Parameter	Bereich	Vorgabe	Anzeige-Auflösung	Einh.
Patienten-ID	15-stellig (alphanumerisch)	0		
Benutzer-ID	11-stellig (alphanumerisch)	0		
Auftragsnummer	12-stellig (alphanumerisch)	0		
Patiententemperatur, T	14 - 44 58 - 111	37.0	0.1 0.1	°C °F
Patientengeschlecht	männlich, weiblich oder ?	?		
Hämoglobinart	erwachsen oder fetal	erwachsen		
Geburtsdatum	TT-MMM-JJJJ			
Punktionsstelle	LR/RR/LB/RB/LF/RF/ Schnur/Skalp, wobei: LR = Links Radial RR = Rechts Radial LB = Links Brachial RB = Rechts Brachial LF = Links Femoral RF = Rechts Femoral Schnur = Nabelschnur Skalp = Skalp	LR		
Bypass	Pumpe-Aus / Pumpe-Ein	Pumpe-Aus		

Parameter	Bereich	Vorgabe	Anzeige-Auflösung	Einh.
Probenart	Art, Ven, MixVen, Cap, Cord, CPB, wobei: Art = arteriell Ven = venös MixVen = gemischt venös Cap = kapillar Cord = Schnur CPB = cardiopulmonaler Bypass	Art		
Gesamthämoglobin, tHb	1 - 26 10 - 260 0,6 - 16,1	15,0	0,1 1 0,01	g/dL mg/dL mmol/L
Mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration, MCHC%	29,0 - 37,0	33,3	0,1	%
O2 Mode	Luft, Maske, T-P, NC, Vent, Beut., Haube od. And., wobei: Luft = Raumluft Maske = Maske T-P = T- Stück NC = Nasenkanüle Vent = Beatmungsgerät Beutel = Beutel (manuelle Wiederbelebung) Haube = Haube And. = Andere	Luft		
FIO_2	0,21 - 1,0	0,21	0,01	
Respirationsquotient, RQ	0,70 - 2,00	0,84	0,10	
P_{50}	15 - 40	26,7	0,1	mmHg
Vent Mode	No, SIMV, PSV, PCV, CMV/AC, CPAP, PCIVR, BIPAP oder PRVC, wobei: No = kein SIMV = synchronisierte intermittierende mandatorische Ventilation	Kein		

Parameter	Bereich	Vorgabe	Anzeige-Auflösung	Einh.
	PSV = druckunterstützte Beatmung PCV = druckkontrollierte Beatmung CMV/AC = kontrollierte mechanische Beatmung / assistierte Spontanbeatmung CPAP = kontinuierliche Beatmung gegen erhöhten Druck PCIVR = PCIVR-Beatmung BIPAP = BIPAP-Beatmung PRVC = Druckregulierte Volumenkontrolle			
Atemzugvolumen (VT)	0 - 4000	0	1	mL
Atemminutenvolumen (VE)	0 - 120	0	1	L
Spitzendruck (PIP)	0 - 140	0	1	
Plateaudruck (Pplat)	0 to 100	0	0,1	
Druckunterstützung (PS)	0 to 99,9	0	0,1	
Positive endexspiratorische Druckbeatmung (PEEP)	0 - 50	0	1	
Kontinuierliche Beatmung gegen erhöhten Druck (CPAP)	0 - 50	0	1	
Frequenz (f)	0 - 155	0	1	bpm
Flussrate (Liter) (FR)	0 - 300	0	1	LPM
Inspirations-/ Exspirations-verhältnis (I/E Ratio)	0,2 - 9,9 / 0,2 - 9,9	0 / 0	0,1	
Bilevel Druck	0,2 - 9,9 / 0,2 - 9,9	0 / 0	0,1	
Benutzerfeld 1, 2, 3	9-stellig (alphanumerisch)	0		

8.5.4 Berechnete Werte

Parameter	Bereich	Anzeige-Auflösung	Einheiten
aktuelles Bikarbonat, HCO_3^-	1 bis 200	0,1	mmol/L
Basenüberschuss, BE	-40 bis +40	0,1	mmol/L
Basenüberschuss ecf, BE_{ecf}	-40 bis +40	0,1	mmol/L
Aktueller Basenüberschuss, BE_{act}	-40 bis +40	0,1	mmol/L
Pufferbasen, BB	0 bis 100	0,1	mmol/L
Gesamt-CO_2, tCO_2	1 bis 200	0,1	mmol/L
Standardbikarbonat, $st.HCO_3^-$	1 bis 200	0,1	mmol/L
Standard-pH, st.pH	6,5 bis 8,0	0,001	pH units
Sauerstoffsättigung, SO_2 (c)	0 bis 100	0,1	%
Sauerstoffgehalt, O_2ct	0 bis 56	0,1	mL/dL
Hämatokrit, Hct(c)	15 bis 75	1	%
Wasserstoffionenkonzentration, cH^+	1000 bis 10	0,1	nmol/L
Alveolar-arterielle Sauerstoffpartialdruck-differenz, $AaDO_2$	0 bis 800	0,1	mmHg
Anionenlücke, AG	3 bis 30	1	mmol/L
P_{50}	15 bis 35	0,1	mmHg
nCa^{++}	0,1 bis 3,0	0,1	mmol/L

8.5.5 Kalibrierung

Alle OPTI Kassettenchargen werden während des Herstellungsprozesses kalibriert. Dieser Vorgang wird mit Standardlösungen höchster Präzision durchgeführt, die den gesamten Messbereich für pH und Ionen abdecken. Für die Bestimmung der Kalibrierparameter für O_2, CO_2, tHb und SO_2 werden Kalibrierstandardlösungen verwendet, die auf die klinisch kritischen Bereiche abgestimmt sind. Die Kassettenpackungen werden dann mit einem Barcode-Etikett versehen, das sowohl diese Kalibrierinformationen als auch die Chargennummer und das Verfallsdatum enthält.

Vor der Durchführung einer Probenanalyse wird der Barcode der Kassette in den Analysator eingelesen, indem die Kassettenpackung vor den Barcodescanner gehalten wird. Die Kassette wird dann installiert und eine Kalibrierprüfung mit Hilfe einer Präzisionsgasmischung und der internen Pufferlösung ähnlich wie bei herkömmlichen kombinierten Blutgas-/Elektrolytanalysatoren durchgeführt. Zusätzlich wird eine optische Nullpunktkalibrierung aller optischen Kanäle durchgeführt.

Während des Kalibrier- und Messvorgangs werden automatisch diagnostische Tests durchgeführt, um ein einwandfreies Funktionieren des Gerätes und eine einwandfreie Messung der Kassette sicherzustellen. Diese Tests überprüfen die Kassette automatisch auf eventuelle Beschädigung der Verpackung, führen eine Temperatur- und Strömungskontrolle während der Kalibrierung durch, prüfen das Ausgleichverhalten des Sensors während der Kalibrierung und Messung und beinhalten eine automatische Luftblasenerkennung. Sie stellen unzureichende Probenvolumen während der Probenaufnahme fest, erkennen automatisch eine ungenügende Gasversorgung, einen niedrigen Batteriestand, eine verschmutzte Optik, verschmutzte Strömungselemente oder Pumpenteileverschleiss.

8.5.6 Qualitätskontrolle

Nach Erhalt einer Lieferung neuer Kassetten und danach in monatlichen Abständen sollte eine Validierung der Charge durch Analyse von OPTI CHECK oder OPTI CHECK PLUS Blutgas-Kontrollmitteln oder entsprechenden, von OPTI Medical empfohlenen Materialien, durchgeführt werden. Diese Materialien sollten Zielwerte für alle Messwerte liefern, wie sie typischerweise in dem betreffenden Labor beobachtet werden. Die Ergebnisse sollten innerhalb der Grenzen liegen, die durch die im Labor gemessene tägliche Streuung festgelegt werden.

Es wird empfohlen, die Qualitätskontrollmittel direkt aus der Ampulle in das Gerät einzusaugen. Damit wird die Sensitivität gegenüber präanalytischen und anderen mit dem Gebrauch von wässrigen Kontrollmitteln assoziierten Fehlern (siehe Abschnitt Einschränkungen) minimiert.

Zur Kontrolle der Messung und Funktion des Analysators sollten mindestens 2 *Standardreferenzkassetten (SRCs)* verschiedener Level verwendet werden. OPTI Medical empfiehlt die Durchführung einer SRC-Messung für beide Level (einmal pro Tag, wenn der Analysator in Betrieb ist). Diese Spezialtestkassetten enthalten einen optischen Sensorsimulator, der vom Gerät gemessen wird, und mit einem gültigen Messergebnis bestätigt, dass die Parameter innerhalb der zulässigen Bereiche liegen. Die Messergebnisse sollten innerhalb der mit den SRCs gelieferten Zielbereiche liegen. SRCs Level 1 und Level 3 sind im Lieferumfang des Gerätes enthalten und liefern Werte für alle Parameter. Eine zuätzliche SRC für den Normalbereich (Level 2) ist von OPTI Medical erhältlich.

Alle in dieser Übersicht beschriebenen Leistungsspezifikationen wurden auf der Basis der obengenannten Mindestempfehlungen zur Qualitätskontrolle erstellt.

Das vom OPTI CCA-TS verwendete alternative Qualitätskontrollverfahren der Standardreferenzkassetten (SRC) ist ein relativ neues Konzept in der Qualitätskontrolle. In herkömmlichen Blutgasgeräten werden mehrmals täglich flüssige Qualitätskontrollmittel zur Kontrolle des Messvorgangs und der Reagenzien gemessen. In diesen Geräten werden mehrere Patientenmessungen mit ein und demselben Reagenziensystem durchgeführt. Der OPTI CCA-TS ist ein Gerät der neuen Generation, bei dem alle zu einer Patientenmessung notwendigen Reagenzien in einer einzigen Einweg-Kassette enthalten sind. Jede Kassette stellt ein separates Reagenzien- und Sensorensystem dar.

Bei den herkömmlichen Verfahren, bei denen mehrmals täglich Flüssigkontrollmittel gemessen werden, werden die einzelnen Reagenzien und Sensoren nicht überprüft. Es wurden daher von einigen Herstellern alternative Methoden zur Überprüfung aller Systemelemente entwickelt. OPTI Medical verwendet ein duales Verfahren. Zunächst überprüft die SRC, ein elektronischer optischer Simulator, die Elektronik, Optik, Thermostate usw. des Systems. Dann wird nach Einlegen der Probenkassette vor der Messung eine umfassende Qualitätskontrolle durchgeführt, bei der sichergestellt wird, dass sich das in der Kassette befindliche Reagenziensystem innerhalb der vorgeschriebenen Grenzwerte befindet. Ist das nicht der Fall, erscheint eine Fehlermeldung und die Kassette wird entsorgt. Weiterhin wird automatisch die Unversehrtheit der Kassettenverpackung, die Temperatur, Strömungselemente und das Vorhandensein von Luftblasen überprüft. Dieses Verfahren bietet eine Qualitätskontrolle im Sinne der herkömmlichen Flüssigkontrollmittel ohne zusätzliche Kosten für das Labor.

Die SRC-Grenzwerte der einzelnen Parameter sind im Abschnitt „Messparameter” dieser Gebrauchsanweisung angegeben.

Für Labors, die Qualitätskontrollen mit flüssigen Kontrollmaterialien durchführen, bietet OPTI Medical speziell formulierte wässrige Kontrollmittel, OPTI CHECK und OPTI CHECK PLUS an, die alle im OPTI CCA-TS gemessenen Parameter enthalten. Sie enthalten eine stabile Suspension von Polystyrol-Kügelchen, die ähnlich der Erythrozyten, Rot- und Infrarotlicht reflektieren und teilweise absorbieren, womit eine realistische Messung von tHb und SO_2 ermöglicht wird.

Die drei Kontroll-Level enthalten unterschiedliche Kugel-Konzentrationen zur Simulation niedriger, mittlerer und hoher Hämoglobingehalte.

8.5.7 Referenzbereiche[2]

Referenzbereiche beschreiben typische Ergebnisse in einer bestimmten Gruppe gesunder Menschen. Sie sollten jedoch aufgrund von Unterschieden zwischen Methoden, Labors, Standorten und anderen Faktoren nicht als absolute Indikatoren für Gesundheit oder Krankheit angesehen werden. Die hier aufgeführten Referenzbereiche werden nur zur allgemeinen Information angegeben. Richtlinien zur Bestimmung von Referenzbereichen sind in der CLSI Richtlinie C28-A2 (How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition.) angegeben. Referenzbereiche sollten jeweils von den einzelnen Labors erstellt werden.

Die im Analysator vorprogrammierten Referenzbereiche basieren auf den bei „Tietz, Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302" angegebenen Referenzbereichen.

Die vorgegebenen Bereiche und Verfahren zur Änderung dieser Bereiche finden Sie in Kapitel 3.3.2.4 der Gebrauchsanweisung.

8.5.8 Spezifische Leistungsmerkmale

Alle in diesem Abschnitt genannten Leistungsdaten wurden unter Anwendung von OPTI CCA-TS Systemen erstellt, wobei täglich SRC-Messungen zur Qualitätskontrolle durchgeführt wurden. Flüssige Qualitätskontrollmittel wurden jeweils zu Beginn einer neuen Kassettencharge gemessen.

[2] Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.

8.5.9 Einschränkungen

Die Leistungmerkmale werden durch die folgenden Umstände beeinflusst: Die Analyseflüssigkeit der Wahl für alle Parameter ist menschliches Vollblut. Das Blut muss tonometriert werden, um Werte zu erhalten, mit denen die Richtigkeit der pO_2- und pCO_2-Werte bewertet werden kann, da die Patientenproben als unbekannt anzusehen sind. Bei der Tonometrie von Blut können mögliche Fehlerquellen unabhängig von dem zu prüfenden Blutgassystem auftreten. Die Genauigkeit der verwendeten Gaswerte, Temperaturkontrolle und Thermostatisierung des Tonometers, Befeuchtung der Tonometriegase, Dauer der Tonometrie und Überführung der Probe vom Tonometer in das Gerät zur Analyse sind Beispiele für mögliche präanalytische Fehler.

Der Blut-pH-Wert kann nicht tonometrisch bestimmt werden. Alle in diesen Untersuchungen analysierten tonometrierten Proben wurden im Duplikat auf einem AVL 995 als Vergleichsgerät gemessen. Die Präzision der pCO_2- und pO_2-Messungen, sowie der pH-Messung wurde über einen Zeitraum von 20 Tagen bewertet, in zwei OPTI CCA-TS Systemen mit zwei Replikaten pro Messung, unter Anwendung von handelsüblichem Rinderhämoglobin, dass mit tonometriertem Vollblut vergleichbar ist.[3]

Das OPTI CCA-TS System ist zur Messung von Vollblut, Serum oder Plasma konzipiert und sollte täglich mit Standardreferenzkassetten und zu Beginn einer neuen Kassettencharge mit wässrigen Kontrollmitteln überprüft werden. Wässrige Kontrollmittel sind einfach im OPTI CCA-TS System zu handhaben, sind jedoch für ihre geringe Sauerstoff-Transportfähigkeit und Temperaturanfälligkeit bekannt. Messungen derartiger Materialien haben eine größere Sensitivität gegenüber präanalytischen und gerätespezifischen Fehlern als vergleichbare Vollblutmessungen. Das OPTI CCA-TS System bildet hierbei keine Ausnahme und weist ein geringfügig niedrigere pO_2-Präzision bei wässrigen Kontrollmitteln als bei Vollblut auf, was auf den hohen Anteil an Kunststoffmaterial, der das Messsystem umschließt, zurückzuführen ist.

Die tHb-Messung mit dem OPTI CCA-TS zeigt ein gewisse Sensitivität gegenüber der pathologisch raschen Sedimentation der Erythrozyten, die oft durch die übermäßige Geldrollen- oder Rouleau-Bildung hervorgerufen wird[4]. Dies zeigt sich in der raschen Sedimentation und Klärung, bei der sich Erythrozyt-Aggregate im unteren Teil der Spritze wenige Minuten nach dem Mischen absetzen. Der OPTI CCA-TS bricht den Großteil der Geldrollen und anderen Aggregate durch ein rasches Einsaugen der Vollblutbrobe mit hoher Scherrate auf. In einigen seltenen pathologischen Fällen bleiben die Rollenaggregate jedoch bestehen oder bilden sich während des Einsaugens neu und versursachen eine positive tHb-Abweichung von bis zu 3g/dL, normalerweise in einem Bereich von 7 – 12 g/dL. Messungen außerhalb des Messbereiches werden auf der Anzeige als „NIED" bei Werten unterhalb des Bereiches und „HOCH" bei Werten über dem Messbereich angezeigt. Das Druckprotokoll zeigt jedoch Werte außerhalb des Bereiches mit Verweis auf den Grenzwert des Bereichs, z.B. ein pCO_2-Wert von 220 mmHg wird auf dem Protokoll folgendermaßen ausgedruckt:

$pCO_2 > 200$ mmHg (Messbereich)

Die Messbereiche der einzelnen Parameter sind im Abschnitt „Messparameter" dieser Gebrauchsanweisung angegeben.

---

[3] Mahoney JJ, Wong RJ, Van Kessel AL, Reduced Bovine Hemoglobin Solution Evaluated for Use as a Blood Gas Quality Control Material. Clin.Chem.39/5,874-79 (1993)

[4] J.B.Henry, Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19th Ed., 1996, p.590,777

8.5.10 Interferenzen

Ausgewählte endogene und exogene Substanzen wurden auf Interferenz in Übereinstimmung mit der CLSI-Richtlinie EP7-A2[5] geprüft. Diese Substanzen wurden aufgrund ihrer optischen Absorptions- oder Fluoreszenzeigenschaften und deren mögliche Auswirkungen auf das vom OPTI CCA-TS gemessene Signal oder die optischen Eigenschaften des Sensors ausgewählt. Um eine Interferenz bei den optischen Sensoren hervorzurufen, müssen diese Substanzen sehr mobil (niedriges Molekulargewicht) und stark gefärbt sein, um die Optodenmembran schnell zu durchdringen (innerhalb von 90 Sek.), und dann das Licht der richtigen Farbe zu absorbieren oder emitieren. Um eine Interferenz bei tHb- und SO_2-Messungen (Reflexion) hervorzurufen, müssen die Substanzen im Vergleich zu normalem Vollblut Rot- und Infrarotlicht stark absorbieren oder streuen.

Die folgenden Substanzen wurden im Vollblut mit von CLSI empfohlenen oder höheren Testkonzentrationen analysiert und zeigten keine Interferenz bei den gemessenen Parametern, einschließlich Blutgasen, Elektrolyten und tHb/SO_2:

Gallensäure (30 µmol/dL)

Bilirubin (40 mg/dL)

Betakarotin (3.0 mg/dL)

Hämolyse (10%) Während der Hämolyse wird K^+ aus den Blutzellen freigegeben, wodurch sich der gemessene K^+-Wert erhöht. Auf die gleiche Weise bindet das von den Zellen freigegebene Protein ionisiertes Ca^{++} und verringert damit die Calcium-Konzentration. Der gemessene Wert ist zwar genau, stellt aber die durch die Hämolyse verursachten tatsächlichen Veränderungen dar.

Lipämie (entsprechend 3000 mg/dL Triglyzeriden)

Erhöhte weiße Blutkörperchen (30000 WBC/µL)

Die folgenden Substanzen wurden im Plasma mit von CLSI empfohlenen oder höheren Testkonzentrationen analysiert und verursachten keine Interferenz bei Blutgas- und Elektrolytparametern:

Coumadin (Warfarin) (12 mg/dL)
Dicumarol (Dicoumarin) (11 mg/dL)
Prokain (Novakain) (13 mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol) (20 mg/dL)

Das OPTI CCA-TS System wurde auf Störeinwirkungen durch die Probentemperatur (eisgekühlte Proben) untersucht. Es wurde keine messbare Sensitivität gegenüber der Probentemperatur beobachtet.

Weitere Informationen zu Interferenzen sind in der Parameterübersicht dieser Gebrauchsanweisung zu finden.

[5] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005

8.5.11 Zubehör

OPTI Sensorkassetten

Typ "B", BP7562 (pH, pCO_2, pO_2, tHb, SO_2)

Typ "E", BP7587 (pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, tHb, SO_2)

Typ "E-Ca", BP7560 (pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, tHb, SO_2)

Typ "E-Cl", BP7559 (pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, tHb, SO_2)

Typ "E-Glu", BP7564 (pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Glu, tHb, SO_2)

Typ "E-BUN (Urea)", BP7588 (pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, BUN (Urea), tHb, SO_2)

Typ "B-Lac", BP7561 (pH, pCO_2, pO_2, Lac, tHb, SO_2)

Typ "B60", BP7586 (pH, pCO_2, pO_2)

Anwendung:	Zur Messung verschiedener Parameter im OPTI CCA-TS Analysator.
Inhalt:	25 einzeln verpackte Kassetten pro Karton. Die Kunststoff-Einwegkassetten enthalten Puffersubstanzen und optische Sensoren.
Wirkstoffe:	wässrige HEPES-Bikarbonat Pufferlösung 0,2 mL mit Bioziden.
Lagerung:	siehe Verpackung
Haltbarkeit:	Verfallsdatum und Chargennummer sind auf der Produktetikettierung angegeben.

Standardreferenzkassetten (SRCs)

Anwendung: Zur Diagnose und täglichen Qualitätskontrolle des OPTI CCA-TS

Inhalt: Eine Mehrfach-SRC-Kassette pro Packung.

Wirkstoffe: Stabilisierte Optoden-Sensoren mit Zielwerten:

	Level 1 BP7536	*Level 2 (Optional) BP7554*	*Level 3 BP7543*	
pH	7.080 - 7.120	7.380 - 7.420	7.580 -7.620	pH
pCO_2	68.0 - 72.0	38.0 - 42.0	18.0 - 22.0	mmHg
pO_2	57.0 - 63.0	97.0 - 103.0	167.0 - 173.0	mmHg
Na^+	123.0 - 127.0	143.0 - 147.0	163.0 - 167.0	mmol/L
K^+	2.2 - 2.8	4.2 - 4.8	6.7 - 7.3	mmol/L
Ca^{++}	1.7 - 1.9	1.0 - 1.2	0.6 - 0.8	mmol/L
Cl^-	78.0 - 82.0	103.0 - 107.0	128.0 - 132.0	mmol/L
Glu	36.0 - 44.0	106.0 - 114.0	296.0 - 304.0	mg/dL
Glu	2.00 - 2.44	5.88 - 6.33	16.43 - 16.87	mmol/L
BUN	4.2 - 7.0	26.6 - 29.4	68.6 - 71.4	mg/dL
Urea	1.5 - 2.5	9.5 - 10.5	24.5 - 25.5	mmol/L
Lac	0.70 - 1.30	2.00 - 3.00	4.50 - 5.50	mmol/L
Lac	6.3 - 11.7	18.0 - 27.0	36.0 - 54.0	mg/dL
tHb	18.5 - 21.5	12.5 - 15.5	6.5 - 9.5	g/dL
SO_2	68.0 - 72.0	88.0 - 92.0	96.0 - 100.0	%

Lagerung: siehe Verpackung

Haltbarkeit: Verfallsdatum und Chargennummer sind auf der Produktetikettierung angegeben und im Barcode-Etikett codiert

Kalibriergas, BP7001

Anwendung:	Zur Kalibrierung von pH, pCO_2 und pO_2 im OPTI CCA-TS.
Inhalt:	Niederdruck-Einwegkartusche enthält ca. 2 Liter Gas (mit weniger als 145 psi bei 21 °C)
Wirkstoffe:	Sauerstoff 14,0 ± 0,02% Kohlendioxid 6.0 ± 0.02% Stickstoff Rest
Lagerung:	Siehe Verpackung

Batterielader, BP7036 (optional)

Anwendung:	Zum schnellen Aufladen einer Batterie für den OPTI CCA-TS.
Inhalt:	Batterielader mit Netzteil und Anschlüssen.
Eingangsspannung:	100 - 240 V AC, 50-60 Hz
Lagerung:	Siehe Verpackung

Warnhinweise

Die Verwendung von nicht für OPTI Medical hergestellten Kalibrierlösungen, Kalibriergasen oder Optoden kann zur Aufhebung der Garantie führen.

Nach Gebrauch enthält die Kassette potentiell infektiöse Körperflüssigkeiten.

Bei Handhabung Hautkontakt und versehentliche Einnahme vermeiden.

Für den *in-vitro* diagnostischen Gebrauch!

Nur für den professionellen Gebrauch!

Literaturhinweise

1. Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Edition, Marcel Dekker, 1990
2. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
3. Mahoney JJ, Wong RJ, Van Kessel AL, Reduced Bovine Hemoglobin Solution Evaluated for Use as a Blood Gas Quality Control Material. Clin.Chem.39/5,874-79 (1993)
4. J.B.Henry, Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19th Ed., 1996, p.590,777
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005

9 VERBRAUCHSMATERIAL 9-1

9.1 Analysator 9-1

9.2 Kassetten 9-1

9.3 Kontrollmittel/Kalibratoren 9-1

9.4 Bedarfsartikel 9-2

9.5 Zubehör 9-2

9.6 Gebrauchsanweisungen 9-2

9.7 Ersatzteile 9-2

9.8 Technische Unterstützung 9-3

9 VERBRAUCHSMATERIAL

Alle OPTI™ CCA-TS Analysatoren werden mit Wartungsmaterialien und Zuberhör geliefert. Nachstehend finden Sie eine Liste aller notwendigen Bedarfsartikel.

Zum Bestellen von Ersatz- oder Zubehörteilen wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst. Ihre OPTI Medical Vertreter werden Ihnen gerne bei der Auftragsstellung behilflich sein.

Beschreibung	Artikelnummer
9.1 Analysator	
OPTI CCA-TS mit Zubehörkit	GD7013
9.2 Kassetten	
OPTI Sensorkassette ‘B’ (25 pro Packung)	BP7562
OPTI Sensorkassette ‘E’ (25 pro Packung)	BP7587
OPTI Sensorkassette ‘E-Ca’ (25 pro Packung)	BP7560
OPTI Sensorkassette ‘E-Cl’ (25 pro Packung)	BP7559
OPTI Sensorkassette ‘E-Glu’ (25 pro Packung)	BP7564
OPTI Sensorkassette ‘E-BUN(Urea)’ (25 pro Packung)	BP7588
OPTI Sensorkassette ‘B-Lac’ (25 pro Packung)	BP7561
OPTI Sensorkassette ‘B60’ (25 pro Packung)	BP7586
9.3 Kontrollmittel/Kalibratoren	
Standardreferenzkassette (SRC) - Level 1	BP7536
Standardreferenzkassette (SRC) - Level 2	BP7554
Standardreferenzkassette (SRC) - Level 3	BP7543
OPTI CHECK, Trilevel	HC7008
OPTI CHECK PLUS, Trilevel	HC7009
tHb-Kalibrierkassette	BP7542

Beschreibung	Artikelnummer
9.4 Bedarfsartikel	
Druckerpapier (1Rolle)	HP0070
Kalibriergasflasche (1 Flasche)	BP7001
Kapillarröhrchen (250 Stck.)	MC0024
Spritzenadapter (250 Stck.)	BP7600
ComfortSampler mit Zubehör	BP0600
ComfortSampler Grundausstattung	BP0610
ComfortSampler mit Kanüle (Großpackung)	BP0620
ComfortSampler ohne Kanüle (Großpackung)	BP0630
ComfortSampler mit Kanüle mit Schutzkappe (Großpackung)	BP0640
9.5 Zubehör	
Batterielader	BP7036
Wiederaufladbare Batterie	BP7007
CF Export Kit	BP7140
Tragetasche	YB7025
9.6 Gebrauchsanweisungen	
Gebrauchsanweisung	PD7042
Serviceanleitung (Englisch)	PD7041
9.7 Ersatzteile	
Peristaltikpumpenkassette	BP7012
Netzteil	EI7007
Stromkabel, Schuko	EX0173
Dichtungen, Messkammer Gas E/A Port	RE7030
Drucker	BP7090

9.8 Technische Unterstützung

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst.

MESSPARAMETER

pH pH-1
pH (Trockensensor - B-Lac-Kassette) pH-B-1
pCO_2 ..... pCO2-1
pCO_2 (Trockensensor - B-Lac-Kassette) pCO2-B-1
pO_2 ..... pO2-1
pO_2 (Trockensensor - B-Lac-Kassette) pO2-B-1
Natrium (Na^+) Na-1
Kalium (K^+) K-1
Ionisiertes Calcium (Ca^{++}) Ca-1
Chlorid (Cl^-) Cl-1
Glucose (Glu) Glu-1
Harnstoff-Stickstoff (BUN/Urea) BUN-1
Laktat (B-Lac-Kassette) Lac-1
Gesamthämoglobinkonzentration (ctHb) und
Hämoglobinsauerstoffsättigung (SO_2%) THB/SO2-1

pH

Klinische Bedeutung[1]

Der pH-Wert im Blut, Serum oder Plasma ist einer der wichtigsten Faktoren bei der Beurteilung des Säure-Basenhaushalts eines Patienten. Der pH-Wert ist ein Indikator des Gleichgewichts zwischen Puffer- (Blut), Nieren- und Atmungssystem (Lungen). Die Ursachen eines abnormalen Blut-pH-Wertes werden im Allgemeinen wie folgt klassifiziert:

a) Primärer Abfall der Bikarbonatkonzentration - metabolische Azidose

b) Primärer Anstieg der Bikarbonatkonzentration - metabolische Alkalose

c) Primäre Hypoventilation - respiratorische Azidose

d) Primäre Hyperventilation - respiratorische Alkalose

Eine Erhöhung des pH-Werts im Blut, Serum oder Plasma (Alkaliämie) kann durch eine erhöhte Bikarbonatkonzentration im Plasma verursacht werden, oder ein Zeichen einer respiratorischen Alkalose auf Grund einer erhöhten Abatmung von CO_2 als Folge von Hyperventilation sein.

Eine Verminderung des pH-Werts (Azidämie) im Blut, Serum oder Plasma kann als Folge einer erhöhten Bildung organischer Säuren, einer erhöhten Ausscheidung von H^+-Ionen bei bestimmten Nierenerkrankungen, einer erhöhten Säureaufnahme, z. B. bei Salicylatvergiftung oder durch den Verlust alkalischer Körperflüssigkeiten eintreten. Eine respiratorische Azidose wird durch eine verminderte alveolare Beatmung verursacht und ist entweder akut, als Folge eines Lungenödems, einer Atemwegsobstruktion oder der Verabreichung von Medikamenten, oder chronisch als Folge obstruktiver oder restriktiver Atemwegserkrankungen.

Messprinzip

Das Messprinzip der **pH-Optode** basiert auf pH-abhängigen Veränderungen der Lumineszenz eines Farbstoffmoleküls, das in der Optode immobilisiert wurde. Derartige pH-Indikatorfarbstoffe wurden von Chemikern über viele Jahre bei Säure-Basen-Titrierungen in optisch trüben Stoffen verwendet.

Die Beziehung zwischen Lumineszenz und pH wird durch eine Variante des chemischen Massenwirkungsgesetzes quantifiziert,

$$I_0 / I = 1 + 10^{pKa-pH}$$

welche beschreibt, wie die Intensität der Fluoreszenzemission sich erhöht, wenn der Blut-pH-Wert über dem charakteristischen pKa-Wert des Farbstoffes liegt[2]. pH-Optoden benötigen keine Referenzelektrode zur pH-Messung. Sie zeigen jedoch eine leichte Sensitivität gegenüber der Ionenstärke der gemessenen Probe[3].

Messbereich

Bereich	Auflösung (Niedrig/Hoch)	Einheiten
6,6 - 7,8	0,01/0,001	pH

Grenzwerte der Standardreferenzkassetten (SRC)

NIEDRIG	NORMAL	HOCH	
7,100 ± 0,02	7,400 ± 0,02	7,600 ± 0,02	pH

Interferenzen

Messungen mit pH-Optoden haben eine bekannte Sensitivität gegenüber der Ionenstärke des Blutes[3], die hauptsächlich durch eine Abweichung im Serum-Natriumgehalt bestimmt ist. Der OPTI CCA-TS benutzt einen internen Na^+-Sensor zum Ausgleich dieser Sensitivität. Das bedeutet, dass bei vom OPTI CCA-TS gemessenen pH-Werten keine wesentlichen Störungen durch hypo- oder hypernatriämische Proben, oder Abweichungen der Ionenstärke innerhalb des physiologischen Bereichs von 100 bis190 mmol/L auftreten.

Als Gerinnungshemmer sollten nur Heparinsalze verwendet werden. Andere Gerinnungshemmer, wie z.B. Citrat, EDTA, Oxalat und Fluorid, können ernsthafte Störeinwirkungen auf die pH-Sensoren haben.

In tonometriertem Plasma besteht eine Sensitivität gegenüber Farbstoffen mit kurzer Halbwertszeit im Körper vor der Metabolisierung durch die Leber. Hierbei wurden die folgenden exogenen Störsubstanzen wie folgt quantifiziert:

Substanz	Menge	pH-Abweichung
Natrium-Fluoreszein	26 mg/dL	instabil
Indozyanin-Grün	0,5 mg/dL	-0,04
Methylen-Blau	25 mg/dL	-0,16

Im OPTI CCA-TS System sollten nur klare, farblose Qualitätskontrollmittel, wie z.B. OPTI CHECK oder OPTI CHECK PLUS Kontrollmittel verwendet werden. Gefärbte Materialien, einschließlich Ringversuchs-Testmaterialien, können eine störende Einwirkung auf die pH-Messung haben, oder nicht richtig eingesaugt werden.

Reproduzierbarkeit

Die typische Präzision in der Serie (Swr), von Tag zu Tag (Sdd) und Gesamt (ST) wurde mit einer Serie pro Tag und 2 Replikaten pro Serie über einen Zeitraum von 20 Tagen auf je zwei OPTI CCA-TS Geräten bestimmt. pH-Werte werden in pH-Einheiten angegeben.

Material	MW	S_{wr} (CV%)	S_{dd} (CV%)	S_T (CV%)
OPTI CHECK PLUS (wässriges Kontrollmittel)				
Level 1	7,166	0,003 (—)	0,003 (—)	0,003 (—)
Level 2	7,414	0,0003 (—)	0,002 (—)	0,002 (—)
Level 3	7,620	0,0005 (—)	0,003 (—)	0,006 (—)
Serum	7,524	0,001 (—)	0,003 (—)	0,003 (—)
Rinderhämoglobin-Lösung	7,44	0,0005 (—)	0,002 (—)	0,003 (—)

Alle spezifischen Leistungstests wurden mit Standard-Gerätekalibrierung und nach Durchführung der empfohlenen Qualitätskontrollmessungen durchgeführt (s. Gebrauchsanweisung).

Die Proben wurden mit allen Leveln in 2 Replikaten über einen Zeitraum von 20 Tagen gemessen. Die Standardabweichung in der Serie und von Tag zu Tag wurde durch Analyse der Varianz berechnet.

Linearität

Soweit möglich wurde die Linearität der OPTI CCA-TS Messungen im Vergleich zu Referenzmaterialien oder -Methoden bestimmt. Zur Bestimmung der Linearität des pH-Werts in Vollblut wurden auf verschiedene CO_2-Werte tonometrierte Blutproben in einem AVL 995 pH/Blutgasanalysator (mit nach NIST rückführbaren pH-Puffern standardisiert) und in drei OPTI CCA-TS Systemen gemessen.

Steigung[4]	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
1,0174	-0,1099	0,99972	0,006	6,85 – 7,67	81

Korrelation mit anderen Methoden

Messung von Vollblut mit dem OPTI CCA-TS im Vergleich zu anderen pH-/Butgasgeräten unter Laborbedingungen

Restaliquote von zur Blutgasanalyse entnommenen Blutproben wurden von traditionellen und nicht traditionellen Blutgasgerät-Benutzern in Krankenhauslabors untersucht. Das Blut wurde mit dem OPTI CCA-TS analysiert, nach Erhalt der erforderlichen Messergebnisse der Vergleichsgeräte, die nach bestehenden Verfahren gehandhabt und überprüft wurden.

Vergleichsmethode*	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-Koeffizient	Sy.x	Bereich	n
Analysator A (Vollblut)	0,9269	0,534	0,9789	0,013	7,17 – 7,52	103
Analysator B (Vollblut)	1,0800	-0,579	0,9954	0,009	7,01 – 7,55	173
Analysator C (Vollblut)	1,126 ± 0,018	-0,946 ± 0,134	0,9868	0,018	7,09 – 7,58	105
Analysator D (Vollblut)	1,003 ± 0,008	-0,032 ± 0,058	0,9947	0,014	6,86 – 7,63	174
Analysator E (Vollblut)	1,104 ± 0,010	-0,739 ± 0,077	0,9919	0,014	6,81 – 7,62	183

* Für detaillierte Informationen zu Vergleichsmethoden wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst.

Literaturhinweise

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Peterson JI, et.al., A Fiber Optic pH Probe for Physiological Use, Anal.Chem. 53,p.864, 1980.
3. Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.
4. Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b).

pH (Trockensensor - B-Lac-Kassette)

Klinische Bedeutung[1]

Der pH-Wert im Blut, Serum oder Plasma ist einer der wichtigsten Faktoren bei der Beurteilung des Säure-Basenhaushalts eines Patienten. Der pH-Wert ist ein Indikator des Gleichgewichts zwischen Puffer- (Blut), Nieren- und Atmungssystem (Lungen). Die Ursachen eines abnormalen Blut-pH-Wertes werden im Allgemeinen wie folgt klassifiziert:

a) Primärer Abfall der Bikarbonatkonzentration - metabolische Azidose

b) Primärer Anstieg der Bikarbonatkonzentration - metabolische Alkalose

c) Primäre Hypoventilation - respiratorische Azidose

d) Primäre Hyperventilation - respiratorische Alkalose

Eine Erhöhung des pH-Werts im Blut, Serum oder Plasma (Alkaliämie) kann durch eine erhöhte Bikarbonatkonzentration im Plasma verursacht werden, oder ein Zeichen einer respiratorischen Alkalose auf Grund einer erhöhten Abatmung von CO_2 als Folge von Hyperventilation sein.

Eine Verminderung des pH-Werts (Azidämie) im Blut, Serum oder Plasma kann als Folge einer erhöhten Bildung organischer Säuren, einer erhöhten Ausscheidung von H^+-Ionen bei bestimmten Nierenerkrankungen, einer erhöhten Säureaufnahme, z. B. bei Salicylatvergiftung oder durch den Verlust alkalischer Körperflüssigkeiten eintreten. Eine respiratorische Azidose wird durch eine verminderte alveolare Beatmung verursacht und ist entweder akut, als Folge eines Lungenödems, einer Atemwegsobstruktion oder der Verabreichung von Medikamenten, oder chronisch als Folge obstruktiver oder restriktiver Atemwegserkrankungen.

Messprinzip

Das Messprinzip der **pH-Optode** basiert auf pH-abhängigen Veränderungen der Lumineszenz eines Farbstoffmoleküls, das in der Optode immobilisiert wurde. Derartige pH-Indikatorfarbstoffe wurden von Chemikern über viele Jahre bei Säure-Basen-Titrierungen in optisch trüben Stoffen verwendet.

Die Beziehung zwischen Lumineszenz und pH wird durch eine Variante des chemischen Massenwirkungsgesetzes quantifiziert, welche beschreibt, wie die Intensität der Fluoreszenzemission des pH-Trockensensors sich reduziert, wenn der Blut-pH-Wert über dem charakteristischen pKa-Wert des Farbstoffes liegt.

$$\frac{I_0}{I} = \frac{1 - 10^{\,pH-pKa}}{R - 10^{\,pH-pKa}}$$

R stellt das Verhältnis der minimalen Fluoreszenzintensität (pH >> pKa) zur maximalen Fluoreszenzintensität (pH << pKa) dar. pH-Optoden benötigen keine Referenzelektrode zur pH-Messung. Sie zeigen jedoch eine leichte Sensitivität gegenüber der Ionenstärke der gemessenen Probe[2].

Messbereich

Bereich	Auflösung (Niedrig/Hoch)	Einheiten
6,6 - 7,8	0,01/0,001	pH

Grenzwerte der Standardreferenzkassetten (SRC)

NIEDRIG	NORMAL	HOCH	
7,100 ± 0,02	7,400 ± 0,02	7,600 ± 0,02	pH

Interferenzen

Bei dem Interferenztest wurde tonometriertes Vollblut mit bestimmten endogenen und exogenen Substanzen nach Angaben der CLSI Richtlinie EP7-A2 versetzt und auf Interferenzen geprüft:

Substanz	Konzentration	pH-Wert	Interferenz
Paracetamol	1,66 mM	7,170	NEIN
		7,520	NEIN
Acetyl-Salicyl-Säure	3,33 mM	7,170	NEIN
		7,520	NEIN
Ascorbinsäure	0,23 mM	7,170	NEIN
		7,520	NEIN
B-Hydroxy-Buttersäure	16,03 mM	7,170	NEIN
		7,520	NEIN
Bilirubin	0,26 mM	7,170	NEIN
		7,520	NEIN
Indozyanin-Grün	0,0065 mM	7,170	NEIN
		7,520	NEIN
Zystein	6,41 mM	7,170	NEIN
		7,520	NEIN
Ethanol	86,8 mM	7,170	NEIN
		7,520	NEIN
Evans-Blau	0,0104 mM	7,170	0,140
		7,520	NEIN
Glycolsäure	10 mM	7,170	NEIN
		7,520	NEIN
Halothan	0,759 mM	7,170	NEIN
		7,520	NEIN
Ibuprofen	2,43 mM	7,170	NEIN
		7,520	NEIN
Intralipid	1%	7,170	NEIN
		7,520	NEIN
Methylenblau	0,125 mM	7,170	NEIN
		7,520	0,033
Natriumchlorid	20 mM	7,170	NEIN
		7,520	NEIN

In einer Interferenzstudie für die OPTI LION Zulassung (USA) wurden bei den folgenden Sustanzen Störeinwirkungen auf den pH-Trockensensor festgestellt.

Substanz	Test-Level	Abweichung
Natriumbisulfat	11,5mM	-0,16
Phenylacetylsäure	10,0mM	-0,12
Methylenblau	25mg/dL	instabil
Fluoreszein	25mg/dL	instabil

Reproduzierbarkeit

Kontrollmittel

Die typische Präzision in der Serie (Swr) und Gesamt (ST) wurde mit 2 Serien pro Tag und 2 Replikaten pro Serie über einen Zeitraum von 20 Tagen nach der CLSI-Richtlinie EP5-A2 bestimmt.
Die nachfolgende Tabelle zeigt typische Ergebnisse für 3 verschiedene Chargen von B-Lac-Kassetten.

Material	MW	Charge 1		Charge 2		Charge 3	
OPTI CHECK (wässriges Kontrollmittel)		Swr	ST	Swr	ST	Swr	ST
Level 1	7,17	0,011	0,014	0,008	0,007	0,005	0,006
Level 2	7,44	0,010	0,010	0,010	0,010	0,004	0,005
Level 3	7,65	0,011	0,011	0,007	0,007	0,004	0,006

Vollblut

Die Präzision in der Serie wurde in Vollblutproben mit 3 verschiedenen pH-Konzentrationen mit mehreren Instrumenten und Kassettenchargen bewertet.

	pH in Vollblut		
	Level 1	Level 2	Level 3
Durchschnitt	7,170	7,306	7,610
Std.-Abw.	0,008	0,007	0,011
%CV	0,12%	0,10%	0,14%
n	18	18	18

Linearität

Soweit möglich wurde die Linearität der OPTI CCA-TS Messungen im Vergleich zu Referenzmaterialien oder -Methoden bestimmt. Die Linearität des pH-Trockensensors wurde im Vergleich zum herkömmlichen pH-Sensor erstellt, der bereits für die Anwendung im OPTI CCA-TS zugelassen ist. Zur Bestimmung der Korrelation wurden mit verschiedenen CO_2-Gasmischungen tonometrierte Vollblutproben benutzt.

Linearität bei Vollblutproben

Steigung[3]	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
0,99	0,09	0,996	0,016	6,59-7,86	189

Korrelation mit anderen Methoden

Vollblutmessungen im OPTI CCA-TS im Vergleich zu anderen pH-Messgeräten unter typischen Bedingungen

Die pH-Analyse von heparinisierten Vollblutproben wurde an mehreren klinischen Standorten durchgeführt. Die Proben wurden im OPTI CCA-TS und parallel dazu in Laborgeräten vom Krankenhauspersonal nach geltenden Krankenhausvorschriften gemessen.

Vergleichsmethode*	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
OPTI R	0,96	0,27	0,984	0,019	6,78 – 7,54	147
Analysator A	1,03	0,20	0,968	0,015	7,091 – 7,538	111

Vollblutmessungen im OPTI CCA-TS mit B-Lac-Kassette im Vergleich zu anderen pH-Messgeräten (hausinterne Messungen)

Vollblutproben mehrerer Probanden wurden mit Gasmischungen mit unterschiedlichem CO_2-Gehalt tonometriert, um ein breites Spektrum an pH-Werten zu erhalten. Die Proben wurden parallel mit B-Lac-Kassetten und anderen Laborgeräten gemessen.

Vergleichsmethode*	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Range	n
Analysator B	1,03	-0,21	0,996	0,016	6,578 - 7,766	174
Analysator C	1,03	-0,19	0,996	0,015	6,582 - 7,701	174

***** Für detaillierte Informationen zu Vergleichsmethoden wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst.

Literaturhinweise

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.
3. Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b)

pCO_2

Klinische Bedeutung[1]

Mit Hilfe des Kohlendioxid-Partialdrucks (pCO_2) im arteriellen Blut kann die Abatmung von Kohlendioxid, einem Stoffwechselprodukt, beurteilt werden. Ein pCO_2-Wert unter dem Normalbereich wird als respiratorische Alkalose bezeichnet und ist ein Zeichen von *Hypokapnie*, einer Stoffwechselstörung, die durch eine erhöhte alveolare Beatmung als Folge von Hyperventilation eintreten kann. Ein arterieller pCO_2-Wert über dem Normalbereich wird als respiratorische Azidose bezeichnet und ist ein Zeichen von *Hyperkapnie*, einer Hypoventilation und respiratorischen Insuffizienz als Folge von Herzstillstand, chronischer obstruktiver Atemwegserkrankungen, Drogenüberdosis oder chronischer metabolischer Säure-Basen-Störungen.

Messprinzip

Beim Messprinzip der **pCO_2-Optode** wird eine pH-Optode hinter einer ionen-undurchlässigen Membran positioniert[2], entsprechend dem Konstruktionsprinzip der Severinghaus-CO_2-Elektroden, das bei herkömmlichen pCO_2-Blutgaselektroden benutzt wird. Die pCO_2-Optoden sind für unselektive Störungen durch flüchtige Säuren und Basen genauso anfällig wie herkömmliche pCO_2-Elektroden.

Der pCO_2-Partialdruck wird laut Daltonschem Gesetz vom lokalen Luftdruck beeinflusst. Der OPTI CCA-TS hat einen integrierten Drucktransducer, der den lokalen Luftdruck genau mißt und automatisch ausgleicht. Der OPTI CCA-TS wird im Werk auf den absoluten Luftdruck kalibriert.

Messbereich

Bereich	Auflösung (Niedrig/Hoch)	Einheiten
10 - 200	1/0,1	mmHg
1,30 - 26.66	0,1/0,01	kPa

Grenzwerte der Standardreferenzkassetten (SRC)

NIEDRIG	NORMAL	HOCH	
70,0 ± 2	40,0 ± 2	20,0 ± 2	mmHg
9,33 ± 0,27	5,33 ± 0,27	2,67 ± 0,27	kPa

Reproduzierbarkeit

Die typische Präzision in der Serie (Swr), von Tag zu Tag (Sdd) und Gesamt (ST) wurde mit einer Serie pro Tag und 2 Replikaten pro Serie über einen Zeitraum von 20 Tagen auf je zwei OPTI CCA-TS Geräten bestimmt. pCO_2-Werte werden in mmHg angegeben.

Material	MW	S_{wr} (CV%)	S_{dd} (CV%)	S_T (CV%)
OPTI CHECK PLUS (wässriges Kontrollmittel)				
Level 1	74,2	0,07 (0,1)	0,70 (1.0)	0,71 (1,0)
Level 2	45,5	0,05 (0,1)	0,27 (0.6)	0,28 (0,6)
Level 3	22,8	0,04 (0,2)	0,21 (0.9)	0,22 (1,0)
Serum	40,9	0,09 (0,2)	0,47 (1.2)	0,48 (1,2)
Rinderhämoglobin-Lösung	43,6	0,09 (0,2)	0,44 (1.0)	0,45 (1,0)

Alle spezifischen Leistungstests wurden mit Standard-Gerätekalibrierung und nach Durchführung der empfohlenen Qualitätskontrollmessungen durchgeführt (s. Gebrauchsanweisung).

Die Proben wurden mit allen Leveln in 2 Replikaten über einen Zeitraum von 20 Tagen gemessen. Die Standardabweichung in der Serie und von Tag zu Tag wurde durch Analyse der Varianz berechnet.

Präzision und Wiederfindung in Vollblutmessungen

Vollblut wurde bei 37 °C auf verschiedene Level gravimetrisch erstellter Gase mit CO_2-Konzentrationen mit einer vom Hersteller zertifizierten Präzision von 0,03% tonometriert.
Für jeden tonometrierten Level wurden je 3 Replikate auf je 3 OPTI CCA-TS Systemen gemessen.
Alle Werte sind in mmHg angegeben.

Erwartungswert	n	Beobachtungswert	Swr	Fehler	%Wiederfindung
10,4	9	10,9	0,28	0,5	105 %
27,6	9	29,3	0,36	1,7	106 %
27,8	9	29,1	0,41	1,3	105 %
45,0	9	44,2	0,33	-0,8	98 %
60,6	9	60,3	0,55	-0,3	100 %
69,2	9	69,4	0,55	0,2	100 %
80,1	9	81,2	0,68	1,1	101 %
100,8	9	102,4	1,15	1,6	102 %
201,3	9	195,5	1,21	-5,8	97 %

Linearität

Soweit möglich wurde die Linearität der OPTI CCA-TS Messungen im Vergleich zu Referenzmaterialien oder -Methoden bestimmt.

Die Linearität der pCO_2-Werte wurden in Vollblut erstellt, das auf gravimetrisch erstellte Gase mit vom Hersteller auf 0,03% zertifizierten CO_2-Konzentrationen tonometriert und in drei OPTI CCA-TS Systemen gemessen wurde.

Steigung[3]	Achsen-Abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
0,9681	2,148	0,99967	1,53	11 - 201	81

Korrelation mit anderen Methoden

Messung von Vollblut mit dem OPTI CCA-TS im Vergleich zu anderen pH-/Butgasgeräten unter Laborbedingungen

Restaliquote von zur Blutgasanalyse entnommenen Blutproben wurden von traditionellen und nicht traditionellen Blutgasgerät-Benutzern in Krankenhauslabors untersucht. Das Blut wurde mit dem OPTI CCA-TS analysiert, nach Erhalt der erforderlichen Messergebnisse der Vergleichsgeräte, die nach bestehenden Verfahren gehandhabt und überprüft wurden.

Vergleichsmethode*	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
Analysator A (Vollblut)	0,9751	1,623	0,9871	1,16	28 – 72	103
Analysator B (Vollblut)	0,9740	2,66	0,9937	1,12	24 – 92	173
Analysator C (Vollblut)	0,988 ± 0,022	0,807± 1,015	0,9750	2,584	23 – 81	105
Analysator D (Vollblut)	1,073 ± 0,011	-2,785 ± 0,521	0,9910	2,050	17 – 122	174
Analysator E (Vollblut)	1,067 ± 0,009	-4,41 ± 0,468	0,9936	1,817	22 – 120	183

***** Für detaillierte Informationen zu Vergleichsmethoden wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst.

Literaturhinweise

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Vurek GG, Feustel PJ, Severinghaus JW, A Fiber Optic PCO_2 Sensor, Ann.Biomed.Eng. 11, p.499, 1983.
3. Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b).

pCO_2 (Trockensensor - B-Lac-Kassette)

Klinische Bedeutung[1]

Mit Hilfe des Kohlendioxid-Partialdrucks (pCO_2) im arteriellen Blut kann die Abatmung von Kohlendioxid, einem Stoffwechselprodukt, beurteilt werden. Ein pCO_2-Wert unter dem Normalbereich wird als respiratorische Alkalose bezeichnet und ist ein Zeichen von *Hypokapnie*, einer Stoffwechselstörung, die durch eine erhöhte alveolare Beatmung als Folge von Hyperventilation eintreten kann. Ein arterieller pCO_2-Wert über dem Normalbereich wird als respiratorische Azidose bezeichnet und ist ein Zeichen von *Hyperkapnie*, einer Hypoventilation und respiratorischen Insuffizienz als Folge von Herzstillstand, chronischer obstruktiver Atemwegserkrankungen, Drogenüberdosis oder chronischer metabolischer Säure-Basen-Störungen.

Messprinzip

Beim Messprinzip der **pCO_2-Optode** wird eine pH-Optode hinter einer gas-durchlässigen Membran positioniert zur Messung der Änderung der Wasserstoffkonzentration in der internen Lösung, wenn CO_2 die gasdurchlässige Membran durchdringt. Die Reaktionsfolge gestaltet sich folgendermaßen:

$$CO_2 + H_2O \rightarrow H_2CO_3 \rightarrow H^+ + HCO_3^-$$

Die Änderung der Wasserstoffkonzentration wird von einem optischen pH-Sensor gemessen. Die Änderung der Wasserstoffionenkonzentration ist proportional zum Kohlendioxidpartialdruck der Probe.

Messbereich

Bereich	Auflösung (Nierig/Hoch)	Einheiten
10 - 200	1/0,1	mmHg
1,30 - 26.66	0,1/0,01	kPa

Grenzwerte der Standardreferenzkassetten (SRC)

NIEDRIG	NORMAL	HOCH	
70,0 ± 2	40,0 ± 2	20,0 ± 2	mmHg
9,33 ± 0,27	5,33 ± 0,27	2,67 ± 0,27	kPa

Interferenzen

Bei dem Interferenztest wurde tonometriertes Vollblut mit bestimmten endogenen und exogenen Substanzen nach Angaben der CLSI Richtlinie EP7-A2 versetzt und auf Interferenzen geprüft:

Substanz	Konzentration	pCO_2-Gehalt	Interferenz
Paracetamol	1,66 mM	83 mmHg	NEIN
		17 mmHg	NEIN
Acetyl-Salicyl-Säure	3,33 mM	83 mmHg	NEIN
		17 mmHg	NEIN
Ascorbinsäure	0,23 mM	83 mmHg	NEIN
		17 mmHg	NEIN
B-Hydroxy-Buttersäure	16,03 mM	83 mmHg	NEIN
		17 mmHg	NEIN
Bilirubin	0,26 mM	83 mmHg	NEIN
		17 mmHg	NEIN
Indozyanin-Grün	0,0065 mM	83 mmHg	NEIN
		17 mmHg	NEIN
Zystein	6,41 mM	83 mmHg	NEIN
		17 mmHg	NEIN
Ethanol	86,8 mM	83 mmHg	NEIN
		17 mmHg	NEIN
Evans-Blau	0,0104 mM	83 mmHg	-24,68 mmHg
		17 mmHg	NEIN
Glycolsäure	10 mM	83 mmHg	NEIN
		17 mmHg	NEIN
Halothan	0,759 mM	83 mmHg	NEIN
		17 mmHg	NEIN
Ibuprofen	2,43 mM	83 mmHg	NEIN
		17 mmHg	NEIN
Intralipid	1%	83 mmHg	NEIN
		17 mmHg	NEIN
Methylenblau	0,125 mM	83 mmHg	NEIN
		17 mmHg	NEIN
Natriumchlorid	20 mM	83 mmHg	NEIN
		17 mmHg	NEIN

Reproduzierbarkeit

Kontrollmittel

Die typische Präzision in der Serie (Swr) und Gesamt (ST) wurde mit 2 Serien pro Tag und 2 Replikaten pro Serie über einen Zeitraum von 20 Tagen nach der CLSI-Richtlinie EP5-A2 bestimmt.
Die nachfolgende Tabelle zeigt typische Ergebnisse für 3 verschiedene Chargen von B-Lac-Kassetten.

Material	MW	Charge 1		Charge 2		Charge 3	
OPTI CHECK (wässriges Kontrollmittel)		Swr	ST	Swr	ST	Swr	ST
Level 1	68	1,73	1,73	2,49	2,87	1,02	1,23
Level 2	42	0,44	0,51	1,11	1,20	0,45	0,59
Level 3	23	0,91	0,93	2,08	2,36	0,91	0,92

Vollblut

Die Präzision in der Serie wurde in Vollblutproben mit 3 verschiedenen pCO_2-Konzentrationen mit mehreren Instrumenten und Kassettenchargen bewertet.

	pCO_2 in Vollblut		
	Level 1	Level 2	Level 3
Durchschnitt	78,6	39,3	17,0
Std.-Abw.	1,8	1,7	1,8
%CV	2,3%	4,4%	10,6%
n	18	18	18

Linearität

Die Linearität des pCO_2-Trockensensors wurde mit Vollblutproben erstellt, die mit verschiedenen Gasmischungen einer bekannten gravimetrischen Zusammensetzung tonometriert wurden. Die pCO_2-Referenzwerte der tonometrierten Blutproben wurden aus der Gaszusammensetzung nach der folgenden Gleichung berechnet:

$$pCO_2 = (\text{Luftdruck} - 47) * \%CO_2$$

Linearität bei Vollblutproben

Steigung[2]	Achsen-Abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
0,97	2.26	0,992	3,82	7 - 205	177

Korrelation mit anderen Methoden

Vollblutmessungen im OPTI CCA-TS im Vergleich zu anderen pCO_2-Messgeräten unter typischen Bedingungen

Die pCO_2-Analyse von heparinisierten Vollblutproben wurde an mehreren klinischen Standorten durchgeführt. Die Proben wurden im OPTI CCA-TS und parallel dazu in Laborgeräten vom Krankenhauspersonal nach geltenden Krankenhausvorschriften gemessen.

Vergleichsmethode*	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
OPTI R	0,99	4,15	0,984	3,53	21 – 184	146
Analysator A	0,94	1,88	0,982	1,62	22,7 – 93,2	112

Vollblutmessungen im OPTI CCA-TS mit B-Lac-Kassette im Vergleich zu anderen pCO_2-Messgeräten (hausinterne Messungen)

Vollblutproben mehrerer Probanden wurden mit Gasmischungen mit unterschiedlichem CO_2-Gehalt tonometriert, um eine breites Spektrum an pCO_2-Werten zu erhalten. Die Proben wurden parallel mit B-Lac-Kassetten und anderen Laborgeräten gemessen.

Vergleichsmethode*	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Range	n
OPTI CCA (Std-pCO_2-Sensor)	1,00	2,12	0,994	3,52	13 - 196	162
Analysator B	0,96	1,75	0,986	3,34	13 - 104	153
Analysator C	1,01	-0,47	0,994	3,74	15 - 199	162

***** Für detaillierte Informationen zu Vergleichsmethoden wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst.

Literaturhinweise

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b).

pO_2

Klinische Bedeutung[1]

Der pO_2-Wert im arteriellen Blut wird zur Beurteilung der Sauerstoffabsorption durch die Lungen benutzt. Werte unterhalb eines normalen arteriellen pO_2 (*arterielle Hypoxämie*) werden normalerweise durch Störungen des Lungen-, Kreislauf- oder Atemwegssystems verursacht, z.B. bronchiale Obstruktion, Gefäßstörungen, verminderte Herzfunktion, erhöhter Sauerstoffbedarf, anatomischer Herzfehler, verminderter O_2-Gehalt der Einatmung. Im Allgemeinen haben O_2-Werte über 100 mmHg keine wesentlichen Auswirkungen auf den Sauerstoffgehalt, da bei einer normalen Hämoglobinkonzentration zwischen 80 und 100 mmHg der pO_2-Wert eine 97% Sauerstoffsättigung liefert.

Messprinzip

Das Messprinzip der **pO_2-Optode** basiert auf Lumineszenzmessungen, wie sie zuerst in den 1930er Jahren dokumentiert[2], und kommerziell zur Messung von Blut-pO_2 im Jahre 1983 benutzt wurden[3].

Die Beziehung zwischen Lumineszenz und pO_2 wird durch die Stern-Volmer-Gleichung quantifiziert,

$$I_0 / I = 1 + kP$$

welche beschreibt, wie die Fluoreszenz-Emissionsintensität „I" sich in dem Maße verringert, in dem sich der Partialdruck „P" des pO_2 erhöht. Im Gegensatz zu herkömmlichen elektrochemischen „Clark"-pO_2 -Elektroden verbraucht die Sauerstoffoptode während der Messung keine Sauerstoffmoleküle.

Der pO_2-Partialdruck wird laut Daltonschem Gesetz vom lokalen Luftdruck beeinflusst. Der OPTI CCA-TS hat einen integrierten Drucktransducer, der den lokalen Luftdruck genau mißt und automatisch ausgleicht. Der OPTI CCA-TS wird im Werk auf den absoluten Luftdruck kalibriert.

Messbereich

Bereich	Auflösung (Niedrig/Hoch)	Einheiten
10 - 700	1/0,1	mmHg
1,30 - 93,31	0,1/0,01	kPa

Grenzwerte der Standardreferenzkassetten (SRC)

NIEDRIG	NORMAL	HOCH	
60,0 ± 3	100,0 ± 3	170,0 ± 3	mmHg
8,00 ± 0,40	13,33 ± 0,40	22,66 ± 0,40	kPa

Reproduzierbarkeit

Die typische Präzision in der Serie (Swr), von Tag zu Tag (Sdd) und Gesamt (ST) wurde mit einer Serie pro Tag und 2 Replikaten pro Serie über einen Zeitraum von 20 Tagen auf je zwei OPTI CCA-TS Geräten bestimmt. pO_2-Werte werden in mmHg angegeben.

Material	MW	S_{wr} (CV%)	S_{dd} (CV%)	S_T (CV%)
OPTI CHECK PLUS (wässriges Kontrollmittel)				
Level 1	68,9	0,13 (0,2)	0,59 (0,9)	0,61 (0,9)
Level 2	100,6	0,09 (0,1)	0,87 (0,9)	0,87 (0,9)
Level 3	142,7	0,13 (0,1)	1,37 (1,0)	1,38 (1,0)
Serum	92,2	0,08 (0,1)	0,72 (0,8)	0,73 (0,8)
Rinderhämoglobin-Lösung	83,1	0,15 (0,2)	0,61 (0,7)	0,63 (0,8)

Alle spezifischen Leistungstests wurden mit Standard-Gerätekalibrierung und nach Durchführung der empfohlenen Qualitätskontrollmessungen durchgeführt (s. Gebrauchsanweisung).

Die Proben wurden mit allen Leveln in 2 Replikaten über einen Zeitraum von 20 Tagen gemessen. Die Standardabweichung in der Serie und von Tag zu Tag wurde durch Analyse der Varianz berechnet.

Präzision und Wiederfindung in Vollblutmessungen

Vollblut wurde bei 37 °C auf verschiedene Level gravimetrisch erstellter Gase mit O_2-Konzentrationen mit einer vom Hersteller zertifizierten Präzision von 0,03% tonometriert.
Für jeden tonometrierten Level wurden je 3 Replikate auf je 3 OPTI CCA-TS Systemen gemessen.

Alle Werte sind in mmHg angegeben.

Erwartungswert	n	Beobachtungswert	Swr	Fehler	%Wiederfindung
20,8	7	21,2	0,97	0,4	102 %
41,5	7	39,9	1,03	-1,6	96 %
48,6	7	50,0	0,84	1,4	103 %
75,4	7	75,1	1,04	-0,3	100 %
120,4	9	121,2	2,06	0,8	101 %
201,3	8	206,3	2,67	5,0	102 %
300,5	9	296,8	4,91	-3,7	99 %
489,4	7	489,5	12,92	0,1	100 %
499,5	7	485,9	16,22	-13,6	97 %

Linearität

Soweit möglich wurde die Linearität der OPTI CCA-TS Messungen im Vergleich zu Referenzmaterialien oder -Methoden bestimmt. Die Linearität der pO_2-Werte wurden in Vollblut erstellt, das auf gravimetrisch erstellte Gase mit vom Hersteller auf 0,03% zertifizierten O_2-Konzentrationen tonometriert und in drei OPTI CCA-TS Systemen gemessen wurde.

Steigung[4]	Achsen-abschnitt	Korrelations-Koeffizient	Sy.x	Bereich	n
0,9844	1,864	0,99974	4,52	21 – 500	68

Korrelation mit anderen Methoden

Messung von Vollblut mit dem OPTI CCA-TS im Vergleich zu anderen pH-/Butgasgeräten unter Laborbedingungen

Restaliquote von zur Blutgasanalyse entnommenen Blutproben wurden von traditionellen und nicht traditionellen Blutgasgerät-Benutzern in Krankenhauslabors untersucht. Das Blut wurde mit dem OPTI CCA-TS analysiert, nach Erhalt der erforderlichen Messergebnisse der Vergleichsgeräte, die nach bestehenden Verfahren gehandhabt und überprüft wurden.

Vergleichsmethode*	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
Analysator A (Vollblut)	0,9419	3,28	0,9976	18,27	36 - 563	103
Analysator B (Vollblut)	1,0192	-4,13	0,9969	4,10	34 - 291	173
Analysator C (Vollblut)	0,918 ± 0,087	8,083 ± 1,402	0,9954	8,032	29 – 407	105
Analysator D (Vollblut)	1,041 ± 0,006	-6,244 ± 0,931	0,9969	6,379	37 – 598	174
Analysator E (Vollblut)	0,993 ± 0,009	1,646 ± 0,893	0,9925	4,458	34 – 322	183

***** Für detaillierte Informationen zu Vergleichsmethoden wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst.

Literaturhinweise

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Kautsky H, Quenching of Luminescence by Oxygen, Transactions Faraday Society 35, p.216, 1939
3. CDI, 3M Healthcare System 200 Extracorporeal Blood Gas Monitor. See, for example, Lubbers DW, Gehrich J, Opitz N, Fiber Optics Coupled Flourescence Sensors for Continuous Monitoring of Blood Gases in the Extracorporeal Circuit, Life Supports Systems 4, p.94, 1986.
4. Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b).

pO_2 (Trockensensor - B-Lac-Kassette)

Klinische Bedeutung[1]

Der pO_2-Wert im arteriellen Blut wird zur Beurteilung der Sauerstoffabsorption durch die Lungen benutzt. Werte unterhalb eines normalen arteriellen pO_2 (*arterielle Hypoxämie*) werden normalerweise durch Störungen des Lungen-, Kreislauf- oder Atemwegssystems verursacht (z.B. bronchiale Obstruktion, Gefäßstörungen, verminderte Herzfunktion, erhöhter Sauerstoffbedarf, anatomischer Herzfehler, verminderter O_2-Gehalt der Einatmung). Im Allgemeinen haben O_2-Werte über 100 mmHg keine wesentlichen Auswirkungen auf den Sauerstoffgehalt, da bei einer normalen Hämoglobinkonzentration zwischen 80 und 100 mmHg der pO_2-Wert eine 97% Sauerstoffsättigung liefert.

Messprinzip

Das Messprinzip der **pO_2-Optode** basiert auf Lumineszenzmessungen, wie sie zuerst in den 1930er Jahren dokumentiert[2], und kommerziell zur Messung von Blut-pO_2 im Jahre 1983 benutzt wurden[3].

Die Beziehung zwischen Lumineszenz und pO_2 wird durch die Stern-Volmer-Gleichung quantifiziert,

$$I_0 / I = 1 + kP$$

welche beschreibt, wie die Fluoreszenz-Emissionsintensität „I" sich in dem Maße verringert, in dem sich der Partialdruck „P" des pO_2 erhöht. Im Gegensatz zu herkömmlichen elektrochemischen „Clark"-pO_2 -Elektroden verbraucht die Sauerstoffoptode während der Messung keine Sauerstoffmoleküle.

Der pO_2-Partialdruck wird laut Daltonschem Gesetz vom lokalen Luftdruck beeinflusst. Der OPTI CCA-TS hat einen integrierten Drucktransducer, der den lokalen Luftdruck genau mißt und automatisch ausgleicht. Der OPTI CCA-TS wird im Werk auf den absoluten Luftdruck kalibriert.

Messbereich

Bereich	Auflösung (Niedrig/Hoch)	Einheiten
10 - 700	1/0,1	mmHg
1,30 - 93,31	0,1/0,01	kPa

Grenzwerte der Standardreferenzkassetten (SRC)

NIEDRIG	NORMAL	HOCH	
60,0 ± 3	100,0 ± 3	170,0 ± 3	mmHg
8,00 ± 0,40	13,33 ± 0,40	22,66 ± 0,40	kPa

Interferenzen

Bei dem Interferenztest wurde tonometriertes Vollblut mit bestimmten endogenen und exogenen Substanzen nach Angaben der CLSI Richtlinie EP7-A2 versetzt und auf Interferenzen geprüft:

Substanz	Konzentration	pO_2-Gehalt	Interferenz
Paracetamol	1,66 mM	48 mmHg	NEIN
		416 mmHg	NEIN
Acetyl-Salicyl-Säure	3,33 mM	48 mmHg	NEIN
		416 mmHg	NEIN
Ascorbinsäure	0,23 mM	48 mmHg	NEIN
		416 mmHg	NEIN
b-Hydroxy-Buttersäure	16,03 mM	48 mmHg	NEIN
		416 mmHg	NEIN
Bilirubin	0,26 mM	48 mmHg	NEIN
		416 mmHg	NEIN
Indozyanin-Grün	0,0065 mM	48 mmHg	NEIN
		416 mmHg	NEIN
Zystein	6,41 mM	48 mmHg	NEIN
		416 mmHg	NEIN
Ethanol	86,8 mM	48 mmHg	NEIN
		416 mmHg	NEIN
Evans-Blau	0,0104 mM	48 mmHg	31,16 mmHg
		416 mmHg	NEIN
Glycolsäure	10 mM	48 mmHg	NEIN
		416 mmHg	NEIN
Halothan	0,759 mM	48 mmHg	NEIN
		416 mmHg	NEIN
Ibuprofen	2,43 mM	48 mmHg	NEIN
		416 mmHg	NEIN
Intralipid	1%	48 mmHg	NEIN
		416 mmHg	NEIN
Methylenblau	0.125 mM	48 mmHg	NEIN
		416 mmHg	-27,62 mmHg
Natriumchlorid	20 mM	48 mmHg	NEIN
		416 mmHg	NEIN

Reproduzierbarkeit

Kontrollmittel

Die typische Präzision in der Serie (Swr) und Gesamt (ST) wurde mit 2 Serien pro Tag und 2 Replikaten pro Serie über einen Zeitraum von 20 Tagen nach der CLSI-Richtlinie EP5-A2 bestimmt.
Die nachfolgende Tabelle zeigt typische Ergebnisse für 3 verschiedene Chargen von B-Lac-Kassetten.

Material	MW	Charge 1		Charge 2		Charge 3	
OPTI CHECK (wässriges Kontrollmittel)		Swr	ST	Swr	ST	Swr	ST
Level 1	72	1,25	1,38	1,07	1,10	0,69	0,75
Level 2	109	1,73	1,97	1,77	2,04	1,36	1,63
Level 3	155	1,48	1,89	1,76	2,19	1,31	1,69

Vollblut

Die Präzision in der Serie wurde in Vollblutproben mit 3 verschiedenen pO_2-Konzentrationen mit mehreren Instrumenten und Kassettenchargen bewertet.

	pO_2 in Vollblut		
	Level 1	Level 2	Level 3
Durchschnitt	48.4	83.3	398.8
Std.-Abw.	1.5	2.7	13.6
%CV	3.1%	6.0%	3.4%
n	18	18	18

Linearität

Die Linearität des pO_2-Trockensensors wurde mit Vollblutproben erstellt, die mit verschiedenen Gasmischungen einer bekannten gravimetrischen Zusammensetzung tonometriert wurden. Die pO_2-Referenzwerte der tonometrierten Blutproben wurden aus der Gaszusammensetzung nach der folgenden Gleichung berechnet:

$$pO_2 = (\text{Luftdruck} - 47) * \%O_2$$

Linearität bei Vollblutproben

Steigung[4]	Achsen-Abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
0,98	4,00	0,998	8,05	7 - 701	191

Korrelation mit anderen Methoden

Vollblutmessungen im OPTI CCA-TS im Vergleich zu anderen pO_2-Messgeräten unter typischen Bedingungen

Die pO_2-Analyse von heparinisierten Vollblutproben wurde an mehreren klinischen Standorten durchgeführt. Die Proben wurden im OPTI CCA-TS und parallel dazu in Laborgeräten vom Krankenhauspersonal nach geltenden Krankenhausvorschriften gemessen.

Vergleichsmethode*	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
OPTI R	1,04	-2,76	0,968	8,72	27 - 288	148
Analysator A	0,97	3,73	0,992	5,24	27,0 – 423,8	110

Vollblutmessungen im OPTI CCA-TS mit B-Lac-Kassette im Vergleich zu anderen pO_2-Messgeräten (hausinterne Messungen)

Vollblutproben mehrerer Probanden wurden mit Gasmischungen mit unterschiedlichem O_2-Gehalt tonometriert, um eine breites Spektrum an pO_2-Werten zu erhalten. Die Proben wurden parallel mit B-Lac-Kassetten und anderen Laborgeräten gemessen.

Vergleichsmethode*	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Range	n
OPTI CCA (Std.-pO_2-Sensor)	0,94	4,84	0,998	9,77	19,9 - 642,8	161
Analysator B	0,95	6,32	0,992	18,25	17,0 - 635,7	161

* Für detaillierte Informationen zu Vergleichsmethoden wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst.

Literaturhinweise

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Kautsky H, Quenching of Luminescence by Oxygen, Transactions Faraday Society 35, p.216, 1939
3. CDI, 3M Healthcare System 200 Extracorporeal Blood Gas Monitor. See, for example, Lubbers DW, Gehrich J, Opitz N, Fiber Optics Coupled Flourescence Sensors for Continuous Monitoring of Blood Gases in the Extracorporeal Circuit, Life Supports Systems 4, p.94, 1986.
4. Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b).

Natrium (Na^+)

Klinische Bedeutung[1]

Natrium ist das Hauptkation der extrazellulären Flüssigkeit. Seine Hauptfunktion im Körper ist die chemische Aufrechterhaltung des osmotischen Drucks und des Säure-Basen-Gleichgewichts und die Übertragung von Nervenimpulsen. Natrium agiert auf Zellmembranebene und erzeugt ein elektrisches Potential zwischen verschiedenen Zellmembranen, das für die Übertragung von Nervenimpulsen und die neuromuskuläre Anregung verantwortlich ist. Natrium spielt bei verschiedenen enzymkatalysierten Reaktionen als Cofaktor eine Rolle. Der Körper hat eine starke Tendenz zur Erhaltung des gesamten Basengehalts, daher treten auch unter pathologischen Bedingungen nur leichte Veränderungen auf.

Verminderte Natriumwerte, eine *Hponatriämie*, ist im Allgemeinen eher ein Zeichen übermäßiger Wasserretention, als eines niedrigen Gesamtnatriumgehalts im Körper. Ursachen für niedrige Natriumwerte sind im Allgemeinen: eine niedrige Natriumaufnahme, Natriumverlust als Folge von Durchfall und Erbrechen mit ausreichendem Wasser- und unzureichendem Salzaustausch, Missbrauch von Diuretika oder Nephropathie mit Salzverlust, osmotische Diurese, metabolische Azidose, Nebennierenrindeninsuffizienz, kongenitale adrenale Hyperplasie, Dilution als Folge von Ödembildung, Herzinsuffizienz, Leberinsuffizienz und Schilddrüsenunterfunktion.

Ursachen für erhöhte Natriumwerte, oder *Hypernatriämie*, sind wie folgt: profuses Schwitzen, bei dem der Wasserverlust den Salzverlust übersteigt, anhaltende Hyperpnoe, starker Durchfall und Erbrechen, Diabetes Insipidus oder diabetische Azidose; erhöhte Natriumretention in der Niere bei Hyperaldosteronismus, Cushing-Syndrom; unzureichende Wasseraufnahme als Folge von Koma oder hypothalamischer Erkrankungen; Dehydratation; oder übermäßige Behandlung mit Kochsalzlösung.

Der gemessene Natriumwert wird zur Diagnose oder Überwachung aller Störungen des Wasserhaushalts benutzt, bei Infusionstherapie, Durchfall, Erbrechen, Verbrennungen, Herz- und Niereninsuffizienz, zentralem oder renalem Diabetes Insipidus, endokrinen Störungen und primärer oder sekundärer Nebennierenrindeninsuffizienz oder anderen Erkrankungen mit Elektrolytstörungen.

Messprinzip

Die **Natrium-Ionen-Optoden** basieren auf dem Prinzip der ionenselektiven Elektrodenmessungen (ISE). Die Optoden verwenden ionenselektive Erkennungselemente (Ionophore), ähnlich derer, die in ionenselektiven Elektroden verwendet werden. Die Ionophoren sind jedoch anstatt mit Elektroden mit fluoreszierenden Farbstoffen verbunden. Diese Arten von Farbstoffen sind seit den 1970er Jahren zur Sichtbarmachung und Quantifizierung von zellulären Ionengehalten bei der Fluoreszenz-Mikroskopie und Zellzählung in Gebrauch[2]. Mit dem Ansteigen der Ionenkonzentration binden diese Ionophore größere Mengen von Ionen und erhöhen oder reduzieren damit, je nach Ion, die Intensität der Fluoreszenz. So wie die pH-Optode benötigen auch die Ionen-Optoden keine Referenzelektrode, bei einigen zeigt sich jedoch eine geringe pH-Sensititvität, die im OPTI CCA-TS automatisch durch den gemessenen pH-Wert ausgeglichen wird.

Messbereich

Bereich	Auflösung (Niedrig/Hoch)	Einheiten
100 - 180	1/0,1	mmol/L

Grenzwerte der Standardreferenzkassetten (SRC)

NIEDRIG	NORMAL	HOCH	
125,0 ± 2	145,0 ± 2	165,0 ± 2	mmol/L

Interferenzen

Der Na^+-Sensor des OPTI CCA-TS zeigt keine messbare Interferenz durch Kaliumabweichungen im Bereich von 0,8-10 mmol/L.

Beim Na^+-Sensor des OPTI CCA-TS kann eine geringfügige Interferenz durch Li^+ auftreten.

Li^+-Werte von 1,0, 2,5 und 6,4 mmol/l verursachen eine positive Na^+-Abweichung von respektive 0,9, 1,2 und 1,3 mmol/l. Eine mit typischen Mengen Lithiumheparin präparierte Spritze enthält 1-4 mmol/l Lithium, was eine Na^+-Abweichung von weniger als 1% versursacht.

Um Störeinwirkungen durch Lithium zu minimieren, sollten Spritzen mit dem niedrigst möglichen Heparingehalt verwendet werden. Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers zur ordnungsgemäßen Handhabung der Spritze. Eine nur teilweise gefüllte Spritze kann eine übermäßige Lithiumkonzentration zur Folge haben.

Als Gerinnungshemmer sollten nur Heparinsalze verwendet werden. Andere Gerinnungshemmer, wie z.B. Citrat, EDTA, Oxalat und Fluorid, können ernsthafte Störeinwirkungen auf die Elektrolytsensoren haben.

Die Na^+-Ergebnisse des OPTI CCA-TS beinhalten eine pH-Korrektur für alle pH-Werte.
Diese Korrektur kann eine zusätzliche Ursache für eine Streuung bei Extremwerten sein.

In tonometriertem Plasma besteht eine Sensitivität gegenüber Farbstoffen mit kurzer Halbwertszeit im Körper vor der Metabolisierung durch die Leber. Hierbei wurden die folgenden exogenen Störsubstanzen wie folgt quantifiziert:

Substanz	Menge	Na^+-Abweichung (mmol/L)
Natrium-Fluoreszein	26 mg/dL	instabil
Indozyanin-Grün	0,5 mg/dL	-18
Methylen-Blau	25 mg/dL	-2

Im OPTI CCA-TS System sollten nur klare, farblose Qualitätskontrollmittel, wie z.B. OPTI CHECK oder OPTI CHECK PLUS Kontrollmittel verwendet werden. Gefärbte Materialien, einschließlich Ringversuch-Testmaterialien, können eine störende Einwirkung auf die Ionenmessung haben, oder nicht richtig eingesaugt werden.

Reproduzierbarkeit

Die typische Präzision in der Serie (Swr), von Tag zu Tag (Sdd) und Gesamt (ST) wurde mit einer Serie pro Tag und 2 Replikaten pro Serie über einen Zeitraum von 20 Tagen auf je zwei OPTI CCA-TS Geräten bestimmt. Natriumwerte werden in mmol/L angegeben.

Material	MW	S_{wr} (CV%)	S_{dd} (CV%)	S_T (CV%)
OPTI CHECK PLUS (wässriges Kontrollmittel)				
Level 1	117,3	0,10 (0,1)	0,49 (0,4)	0,50 (0,4)
Level 2	142,3	0,11 (0,1)	0,50 (0,4)	0,51 (0,4)
Level 3	158,6	0,11 (0,1)	0,70 (0,4)	0,72 (0,5)
Serum	151,9	0,08 (0,1)	0,92 (0,6)	0,92 (0,6)
Rinderhämoglobin-Lösung	122,3	0,09 (0,1)	0,64 (0,5)	0,65 (0,5)

Alle spezifischen Leistungstests wurden mit Standard-Gerätekalibrierung und nach Durchführung der empfohlenen Qualitätskontrollmessungen durchgeführt (s. Gebrauchsanweisung).

Die Proben wurden mit allen Leveln in 2 Replikaten über einen Zeitraum von 20 Tagen gemessen. Die Standardabweichung in der Serie und von Tag zu Tag wurde durch Analyse der Varianz berechnet.

Linearität

Soweit möglich wurde die Linearität der OPTI CCA-TS Messungen im Vergleich zu Referenzmaterialien oder -Methoden bestimmt. Die Linearität der Natriumwerte wurde durch Messung gravimetrisch erstellter, auf N.I.S.T rückführbarer, wässriger Standardlösungen (Natrium $_{ST}$) und durch Messung von N.I.S.T. Standardreferenzmaterial 956a Elektrolyte in Humanserum (Natrium $_{NIST}$) erstellt.

	Steigung[3]	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
$Natrium_{ST}$	0,9788	2,456	0,99911	1,32	104 – 188	30
$Natrium_{NIST}$	1,0172	3,244	0,99957	0,55	121 – 161	18

Korrelation mit anderen Methoden

Messung von Vollblut mit dem OPTI CCA-TS im Vergleich zu anderen pH-/Butgasgeräten unter Laborbedingungen

Restaliquote von zur Blutgasanalyse entnommenen Blutproben wurden von traditionellen und nicht traditionellen Blutgasgerät-Benutzern in Krankenhauslabors untersucht. Das Blut wurde mit dem OPTI CCA-TS analysiert, nach Erhalt der erforderlichen Messergebnisse der Vergleichsgeräte, die nach bestehenden Verfahren gehandhabt und überprüft wurden.

Vergleichsmethode*	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
Analysator A (Vollblut)	0,6500	50,15	0,5721	2,21	126 – 149	103
Analysator B (Vollblut)	0,9313	9,34	0,9180	1,95	129 – 156	173
Analysator C (Vollblut)	1,084 ± 0,226	-14,929 ± 3,176	0,9784	1,826	128 – 174	105
Analysator D (Vollblut)	1,080 ± 0,021	-6,382 ± 2,855	0,9678	2,007	117 – 163	174
Analysator E (Serum)	0,873	15,49	0,8911	1,77	128 – 149	68
Analysator F (Serum)	1,025	-4,57	0,9376	1,57	127 – 148	102

***** Für detaillierte Informationen zu Vergleichsmethoden wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst.

Literaturhinweise

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
3. Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b)

Kalium (K^+)

Klinische Bedeutung[1]

Kalium ist das Hauptkation im intrazellulären Raum und fungiert als primärer Puffer innerhalb der Zelle. Neunzig Prozent des Kaliums befinden sich innerhalb der Zelle. Bei einer Zellbeschädigung wird Kalium ins Blut freigegeben. Kalium spielt eine wichtige Rolle bei der Nervenleitung, Muskelfunktion und trägt zur Aufrechterhaltung des Säure-Basenstatus und des osmotischen Drucks bei.

Erhöhte Kaliumwerte, *Hyperkaliämie*, treten bei den folgenden Erkrankungen auf: Oligurie, Anämie, Harnwegsobstruktion, Niereninsuffizienz als Folge von Nephritis oder Schock, metabolische oder respiratorische Azidose, renal-tubuläre Azidose mit K^+/H^+ -Austausch und Hämolyse des Blutes. Niedrige Kaliumwerte, *Hypokaliämie*, erfolgen durch übermäßigen Kaliumverlust bei Durchfall oder Erbrechen, bei verminderter Kaliumaufnahme, Malabsorption, schweren Verbrennungen und einer erhöhten Aldosteronausscheidung. Hohe oder niedrige Kaliumwerte können Veränderungen in der Muskelempfindlichkeit, der Atmung und der Myokardfunktion hervorrufen.

Der gemessene Kaliumwert dient zur Überwachung von Elektrolytstörungen bei der Diagnose und Behandlung von Infusionstherapie, Schock, Herz- und Kreislaufinsuffizienz, Säure-Basenstörungen, Behandlung mit Diuretika, allen Arten von Nierenerkrankungen, Durchfall, Über- und Unterfunktion der Nebennierenrinde und anderen Erkrankungen mit Elektrolytstörungen.

Messprinzip

Die **Kalium-Ionen-Optoden** basieren auf dem Prinzip der ionenselektiven Elektrodenmessungen (ISE). Die Optoden verwenden ionenselektive Erkennungselemente (Ionophore), ähnlich derer, die in ionenselektiven Elektroden verwendet werden. Die Ionophoren sind jedoch anstatt mit Elektroden mit fluoreszierenden Farbstoffen verbunden. Diese Arten von Farbstoffen sind seit den 1970er Jahren zur Sichtbarmachung und Quantifizierung von zellulären Ionengehalten bei der Fluoreszenz-Mikroskopie und Zellzählung in Gebrauch[2]. Mit dem Ansteigen der Ionenkonzentration binden diese Ionophore größere Mengen von Ionen und erhöhen oder reduzieren damit, je nach Ion, die Intensität der Fluoreszenz. So wie die pH-Optode benötigen auch die Ionen-Optoden keine Referenzelektrode, bei einigen zeigt sich jedoch eine geringe pH-Sensititvität, die im OPTI CCA-TS automatisch durch den gemessenen pH-Wert ausgeglichen wird.

Messbereich

Bereich	Auflösung (Nierig/Hoch)	Einheiten
0,8 - 10	0,1/0,01	mmol/L

Grenzwerte der Standardreferenzkassetten (SRC)

NIEDRIG	NORMAL	HOCH	
2,5 ± 0,3	4,5 ± 0,3	7,0 ± 0,3	mmol/L

Interferenzen

Der K^+-Sensor des OPTI CCA-TS zeigt keine messbare Interferenz durch Natriumabweichungen im Bereich von 100-190 mmol/l.

Die K^+-Ergebnisse des OPTI CCA-TS beinhalten eine pH-Korrektur für alle pH-Werte. Diese Korrektur kann eine zusätzliche Ursache für eine Streuung bei Extremwerten sein.

Beim K^+-Sensor des OPTI CCA-TS tritt bei normalen physiologischen Werten (unter 100 µmol/l) keine wesentliche Interferenz durch Ammoniak oder Ammoniumionen auf. Bei Hyperammonämie (Plasmagehalt von 300 µmol/l) zeigt der K^+-Sensor eine Abweichung von + 0,4 mmol/l, bei extremer Hyperammonämie (Plasmagehalt von 3000 µmol/l) tritt eine Abweichung von +4,4 mmol/l auf.

Als Gerinnungshemmer sollten nur Heparinsalze verwendet werden. Andere Gerinnungshemmer, wie z.B. Citrat, EDTA, Oxalat und Fluorid, können ernsthafte Störeinwirkungen auf die Elektrolytsensoren haben.

In tonometriertem Plasma besteht eine Sensitivität gegenüber Farbstoffen mit kurzer Halbwertszeit im Körper vor der Metabolisierung durch die Leber. Hierbei wurden die folgenden exogenen Störsubstanzen wie folgt quantifiziert:

Substanz	**Menge**	**K^+-Abweichung (mmol/L)**
Natrium-Fluoreszein	26 mg/dL	-0,7
Indozyanin-Grün	0,5 mg/dL	-0,4
Methylen-Blau	25 mg/dL	+2,4

Im OPTI CCA-TS System sollten nur klare, farblose Qualitätskontrollmittel, wie z.B. OPTI CHECK oder OPTI CHECK PLUS Kontrollmittel verwendet werden. Gefärbte Materialien, einschließlich Ringversuch-Testmaterialien, können eine störende Einwirkung auf die Ionenmessung haben, oder nicht richtig eingesaugt werden.

Reproduzierbarkeit

Die typische Präzision in der Serie (Swr), von Tag zu Tag (Sdd) und Gesamt (ST) wurde mit einer Serie pro Tag und 2 Replikaten pro Serie über einen Zeitraum von 20 Tagen auf je zwei OPTI CCA-TS Geräten bestimmt. Kaliumwerte werden in mmol/L angegeben.

Material	**MW**	**S_{wr} (CV%)**	**S_{dd} (CV%)**	**S_T (CV%)**
OPTI CHECK PLUS (wässriges Kontrollmittel)				
Level 1	2,61	0,004 (0,2)	0,026 (1,0)	0,026 (1,0)
Level 2	4,50	0,005 (0,1)	0,030 (0,7)	0,030 (0,7)
Level 3	5,58	0,006 (0,1)	0,048 (0,9)	0,47 (0,4)
Serum	7,11	0,010 (0,1)	0,08 (1,1)	0,08 (1,1)
Rinderhämoglobin-Lösung	2,92	0,004 (0,1)	0,02 (0,8)	0,02 (0,8)

Alle spezifischen Leistungstests wurden mit Standard-Gerätekalibrierung und nach Durchführung der empfohlenen Qualitätskontrollmessungen durchgeführt (s. Gebrauchsanweisung).

Die Proben wurden mit allen Leveln in 2 Replikaten über einen Zeitraum von 20 Tagen gemessen. Die Standardabweichung in der Serie und von Tag zu Tag wurde durch Analyse der Varianz berechnet.

Linearität

Soweit möglich wurde die Linearität der OPTI CCA-TS Messungen im Vergleich zu Referenzmaterialien oder -Methoden bestimmt. Die Linearität der Kaliumwerte wurde durch Messung gravimetrisch erstellter, auf N.I.S.T rückführbarer, wässriger Standardlösungen (Kalium $_{ST}$) und durch Messung von N.I.S.T. Standardreferenzmaterial 956a Elektrolyte in Humanserum (Kalium $_{NIST}$) erstellt.

	Steigung[3]	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
Kalium$_{ST}$	0,9964	0,116	0,99893	0,14	1,0 – 9,0	30
Kalium$_{NIST}$	0,9723	0,135	0,99956	0,05	2,0 – 6,0	18

Korrelation mit anderen Methoden

Messung von Vollblut mit dem OPTI CCA-TS im Vergleich zu anderen pH-/Butgasgeräten unter Laborbedingungen

Restaliquote von zur Blutgasanalyse entnommenen Blutproben wurden von traditionellen und nicht traditionellen Blutgasgerät-Benutzern in Krankenhauslabors untersucht. Das Blut wurde mit dem OPTI CCA-TS analysiert, nach Erhalt der erforderlichen Messergebnisse der Vergleichsgeräte, die nach bestehenden Verfahren gehandhabt und überprüft wurden.

Vergleichsmethode*	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
Analysator A (Vollblut)	1,0816	-0,138	0,9857	0,13	2,1 – 6,4	103
Analysator B (Vollblut)	1,0225	-0,008	0,9673	0,15	2,4 – 6,0	173
Analysator C (Vollblut)	1,021 ± 0,019	-0,087 ± 0,077	0,9830	0,197	2,3 – 9,4	105
Analysator D (Vollblut)	1,050 ± 0,126	0,062 ± 0,055	0,9879	0,055	2,2 – 9,4	174
Analysator E (Serum)	1,084	-0,315	0,9855	0,181	2,9 – 7,5	68
Analysator F (Serum)	1,126	-0,397	0,9784	0,108	3,0 – 5,4	102

***** Für detaillierte Informationen zu Vergleichsmethoden wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst.

Literaturhinweise

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
3. Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b)

Ionisiertes Calcium (Ca^{++})

Klinische Bedeutung[1]

50% Prozent des im Blut vorkommenden Calciums tritt in der Form von freien Calciumionen auf, 40% sind an Proteine, hauptsächlich Albumin, gebunden und 10% an Anionen wie z. B. Bikarbonate, Zitrate, Phosphate und Laktate. Der Körper benutzt jedoch nur ionisiertes Calcium zu lebensnotwendigen Vorgängen wie z. B. Muskelkontraktion, Herzfunktion, Übertragung von Nervenimpulsen und Blutgerinnung. Der OPTI CCA-TS misst den ionisierten Teil des Gesamtcalciums. Bei bestimmten Erkrankungen wie z. B. Pankreatitis und Hyperparathyreoidismus ist das ionisierte Calcium besser zur Diagnose geeignet als das Gesamtcalcium.

Erhöhte Calciumwerte (Hyperkalziämie*)* kommen bei verschiedenen Malignitäten vor, und Calciummessungen können als biochemische Marker dienen. Trotz der etwas höheren Empfindlichkeit des ionisierten Calciums sind Messungen von ionisiertem Calcium oder von Gesamtcalcium im Allgemeinen gleichwertig bei der Erkennung von okkulten Malignitäten. Eine Hyperkalziämie tritt häufig bei Patienten im kritischen Zustand auf, bei Störungen des Säure-Basenhaushalts und Protein- und Albuminverlusten, wobei hier die Überwachung des Calciumgehalts mit Hilfe des ionisierten Calciums einen klaren Vorteil bietet.

Patienten mit Nierenleiden auf Grund glomerulärer Störungen weisen häufig veränderte Calcium-Phosphat-, Albumin-, Magnesium- und pH-Konzentrationen auf. Da sich bei diesen Zuständen das ionisierte Calcium unabhängig vom Calcium-Gesamtgehalt verändert, wird die Messung des ionisierten Calciums bevorzugt zur Überwachung des Calciumstatuses bei Nierenerkrankungen angewandt[2].

Ionisiertes Calcium spielt eine wichtige Rolle bei der Diagnose oder Überwachung von Hypertension, Parathyreoidismus, Nierenerkrankungen, Unterernährung, Nierensteinen, multiplem Myelom und Diabetes mellitus.

Messprinzip

Die **Calcium-Ionen-Optoden** basieren auf dem Prinzip der ionenselektiven Elektrodenmessungen (ISE). Die Optoden verwenden ionenselektive Erkennungselemente (Ionophore), ähnlich derer, die in ionenselektiven Elektroden verwendet werden. Die Ionophoren sind jedoch anstatt mit Elektroden mit fluoreszierenden Farbstoffen verbunden. Diese Arten von Farbstoffen sind seit den 1970er Jahren zur Sichtbarmachung und Quantifizierung von zellulären Ionengehalten bei der Fluoreszenz-Mikroskopie und Zellzählung in Gebrauch[3]. Mit dem Ansteigen der Ionenkonzentration binden diese Ionophore größere Mengen von Ionen und erhöhen oder reduzieren damit, je nach Ion, die Intensität der Fluoreszenz. So wie die pH-Optode benötigen auch die Ionen-Optoden keine Referenzelektrode, bei einigen zeigt sich jedoch eine geringe pH-Sensititvität, die im OPTI CCA-TS automatisch durch den gemessenen pH-Wert ausgeglichen wird.

Messbereich

Bereich	Auflösung (Niedrig/Hoch)	Einheiten
0,2 - 3,0	0,01	mmol/L

Grenzwerte der Standardreferenzkassetten (SRC)

NIEDRIG	NORMAL	HOCH	
1,8 ± 0,1	1,1 ± 0,1	0,7 ± 0,1	mmol/L

Interferenzen

Beim Ca^{++}-Sensor des OPTI CCA-TS tritt eine Interferenz durch Bisulfat und Phenylessigsäure auf.

Im OPTI CCA-TS System sollten nur klare, farblose Qualitätskontrollmittel, wie z.B. OPTI CHECK oder OPTI CHECK PLUS Kontrollmittel verwendet werden. Gefärbte Materialien, einschließlich Ringversuch-Testmaterialien, können eine störende Einwirkung auf die Ionenmessung haben, oder nicht richtig eingesaugt werden.

In tonometriertem Plasma besteht eine Sensitivität gegenüber Farbstoffen mit kurzer Halbwertszeit im Körper vor der Metabolisierung durch die Leber. Hierbei wurden die folgenden exogenen Störsubstanzen wie folgt quantifiziert:

Substanz	Menge	Ca^{++}-Abweichung (mmol/L)
Natrium-Fluoreszein	26 mg/dL	instabil
Indozyanin-Grün	0,5 mg/dL	+0,01
Methylen-Blau	25 mg/dL	instabil

Als Gerinnungshemmer sollten nur Heparinsalze verwendet werden. Andere Gerinnungshemmer, wie z.B. Citrat, EDTA, Oxalat und Fluorid, können ernsthafte Störeinwirkungen auf die Elektrolytsensoren haben.

Reproduzierbarkeit

Die typische Präzision in der Serie (Swr), von Tag zu Tag (Sdd) und Gesamt (ST) wurde mit einer Serie pro Tag und 2 Replikaten pro Serie über einen Zeitraum von 20 Tagen auf je zwei OPTI CCA-TS Geräten bestimmt. Calcumwerte werden in mmol/L angegeben.

Material	MW	S_{wr} (CV%)	S_{dd} (CV%)	S_T (CV%)
OPTI CHECK PLUS (wässriges Kontrollmittel)				
Level 1	1,26	0,001 (0,1)	0,007 (0,6)	0,007 (0,6)
Level 2	1,16	0,002 (0,2)	0,010 (0,9)	0,011 (0,9)
Level 3	0,79	0,001 (0,1)	0,005 (0,7)	0,005 (0,7)
Serum	0,64	0,001 (0,1)	0,01 (1,8)	0,01 (1,8)
Rinderhämoglobin-Lösung	0,81	0,001 (0,2)	0,007 (0,9)	0,007 (0,9)

Alle spezifischen Leistungstests wurden mit Standard-Gerätekalibrierung und nach Durchführung der empfohlenen Qualitätskontrollmessungen durchgeführt (s. Gebrauchsanweisung).

Die Proben wurden mit allen Leveln in 2 Replikaten über einen Zeitraum von 20 Tagen gemessen. Die Standardabweichung in der Serie und von Tag zu Tag wurde durch Analyse der Varianz berechnet.

Linearität

Soweit möglich wurde die Linearität der OPTI CCA-TS Messungen im Vergleich zu Referenzmaterialien oder -Methoden bestimmt. Die Linearität der Calciumwerte wurde durch Messung gravimetrisch erstellter, auf N.I.S.T rückführbarer, wässriger Standardlösungen (Calcium $_{ST}$) und durch Messung von N.I.S.T. Standardreferenzmaterial 956a Elektrolyte in Humanserum (Calcium $_{NIST}$) erstellt.

	Steigung[4]	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
ionisiertes Calcium$_{ST}$	1,0022	-0,0025	0,99983	0,017	0,2 - 3,0	24
ionisiertes Calcium$_{NIST}$	0,9938	0,0081	0,99843	0,016	1,07 - 1,71	12

Korrelation mit anderen Methoden

Messung von Vollblut mit dem OPTI CCA-TS im Vergleich zu anderen pH-/Butgasgeräten unter Laborbedingungen

Restaliquote von zur Blutgasanalyse entnommenen Blutproben wurden von traditionellen und nicht traditionellen Blutgasgerät-Benutzern in Krankenhauslabors untersucht. Das Blut wurde mit dem OPTI CCA-TS analysiert, nach Erhalt der erforderlichen Messergebnisse der Vergleichsgeräte, die nach bestehenden Verfahren gehandhabt und überprüft wurden.

Vergleichsmethode*	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
Analysator A (Vollblut)	0,8732	-0,064	0,8392	0,07	0,7 - 1,3	103

* Für detaillierte Informationen zu Vergleichsmethoden wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst.

Literaturhinweise

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Burritt MF, Pierides AM, Offord KP: Comparative studies of total and ionized serum calcium values in normal subjects and in patients with renal disorders. Mayo Clinic proc. 55:606, 1980.
3. Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
4. Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b)

Chlorid (Cl^-)

Klinische Bedeutung[1]

Chlorid ist ein Anion, das hauptsächlich im extrazellulären Raum vorkommt. Chlorid dient zur Aufrechterhaltung der zellulären Integrität durch seinen Einfluss auf den osmotischen Druck und spielt eine wichtige Rolle in der Überwachung des Säure-Basen-Gleichgewichts und Wasserhaushalts. Bei einer metabolischen Azidose erhöht sich die Chloridkonzentration im umgekehrten Verhältnis zum Abfall der Bikarbonatkonzentration.

Verminderte Chloridwerte sind oft eine Folge von schwerem Erbrechen, schwerem Durchfall, Colitis ulcerosa, Pylorusobstruktion, schweren Verbrennungen, Hitzekollaps, diabetischer Azidose, Addison-Krankheit, Fieber und akuten Infektionen, wie z. B. Lungenentzündung.

Erhöhte Werte sind eine Folge von Dehydratation, Cushing-Sydrom, Hyperventilation, Eklampsie, Anämie und kardialer Dekompensation.

Messprinzip

Die **Chlorid-Ionen-Optoden** basieren auf dem Prinzip der ionenselektiven Elektrodenmessungen (ISE). Die Optoden verwenden ionenselektive Erkennungselemente (Ionophore), ähnlich derer, die in ionenselektiven Elektroden verwendet werden. Die Ionophoren sind jedoch anstatt mit Elektroden mit fluoreszierenden Farbstoffen verbunden. Diese Arten von Farbstoffen sind seit den 1970er Jahren zur Sichtbarmachung und Quantifizierung von zellulären Ionengehalten bei der Fluoreszenz-Mikroskopie und Zellzählung in Gebrauch[2]. Mit dem Ansteigen der Ionenkonzentration binden diese Ionophore größere Mengen von Ionen und erhöhen oder reduzieren damit, je nach Ion, die Intensität der Fluoreszenz. So wie die pH-Optode benötigen auch die Ionen-Optoden keine Referenzelektrode, bei einigen zeigt sich jedoch eine geringe pH-Sensititvität, die im OPTI CCA-TS automatisch durch den gemessenen pH-Wert ausgeglichen wird.

Messbereich

Bereich	Auflösung (Niedrig/Hoch)	Einheiten
50 - 160	1/0,1	mmol/L

Grenzwerte der Standardreferenzkassetten (SRC)

NIEDRIG	NORMAL	HOCH	
80,0 ± 2	105,0 ± 2	130,0 ± 2	mmol/L

Interferenzen

Beim Cl^--Sensor des OPTI CCA-TS tritt eine signifikante (größer als 2:1) positive Interferenz durch Bromid, Iodid, Interlipid und Nitrit auf. Geringfügige Störeinwirkungen durch Phenylessigsäure, Salicylat und Thiocyanat wurden beobachtet.

Im OPTI CCA-TS System sollten nur klare, farblose Qualitätskontrollmittel, wie z.B. OPTI CHECK oder OPTI CHECK PLUS Kontrollmittel verwendet werden. Gefärbte Materialien, einschließlich Ringversuch-Testmaterialien, können eine störende Einwirkung auf die Ionenmessung haben, oder nicht richtig eingesaugt werden.

Als Gerinnungshemmer sollten nur Heparinsalze verwendet werden. Andere Gerinnungshemmer, wie z.B. Citrat, EDTA, Oxalat und Fluorid, können ernsthafte Störeinwirkungen auf die Elektrolytsensoren haben.

Reproduzierbarkeit

Die typische Präzision in der Serie (Swr), von Tag zu Tag (Sdd) und Gesamt (ST) wurde mit einer Serie pro Tag und 2 Replikaten pro Serie über einen Zeitraum von 20 Tagen auf je zwei OPTI CCA-TS Geräten bestimmt. Chloridwerte werden in mmol/L angegeben.

Material	MW	S_{wr} (CV%)	S_{dd} (CV%)	S_T (CV%)
OPTI CHECK PLUS (wässriges Kontrollmittel)				
Level 1	76,8	0,12 (0,2)	0,51 (0,7)	0,53 (0,7)
Level 2	100,2	0,10 (0,1)	0,74 (0,7)	0,75 (0,8)
Level 3	116,8	0,11 (0,1)	0,45 (0,4)	0,47 (0,4)
Serum	97,6	0,06 (0,1)	1,03 (1,1)	1,03 (1,1)
Rinderhämoglobin-Lösung	79,2	0,07 (0,1)	0,78 (1,0)	0,80 (1,0)

Alle spezifischen Leistungstests wurden mit Standard-Gerätekalibrierung und nach Durchführung der empfohlenen Qualitätskontrollmessungen durchgeführt (s. Gebrauchsanweisung).

Die Proben wurden mit allen Leveln in 2 Replikaten über einen Zeitraum von 20 Tagen gemessen. Die Standardabweichung in der Serie und von Tag zu Tag wurde durch Analyse der Varianz berechnet.

Linearität

Soweit möglich wurde die Linearität der OPTI CCA-TS Messungen im Vergleich zu Referenzmaterialien oder -Methoden bestimmt. Die Linearität der Chloridwerte wurde durch Messung gravimetrisch erstellter, auf N.I.S.T rückführbarer, wässriger Standardlösungen ($Chlorid_{ST}$) erstellt. Die Linearität der Chloridwerte in Serum wurde durch Chloridometrie ($Chlorid_{CL}$) bestimmt.

	Steigung[3]	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
$Chlorid_{ST}$	1,0076	-0,56	0,99984	0,68	58 - 160	15
$Chlorid_{CL}$	1,0064	-2,44	0,99823	1,66	74 - 142	16

Korrelation mit anderen Methoden

Messung von Vollblut mit dem OPTI CCA-TS im Vergleich zu anderen pH-/Butgasgeräten unter Laborbedingungen

Restaliquote von zur Blutgasanalyse entnommenen Blutproben wurden von traditionellen und nicht traditionellen Blutgasgerät-Benutzern in Krankenhauslabors untersucht. Das Blut wurde mit dem OPTI CCA-TS analysiert, nach Erhalt der erforderlichen Messergebnisse der Vergleichsgeräte, die nach bestehenden Verfahren gehandhabt und überprüft wurden.

Vergleichsmethode*	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
Analysator A (Vollblut)	0,9965	0,95	0,9246	1,96	92 - 117	173

* Für detaillierte Informationen zu Vergleichsmethoden wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst.

Literaturhinweise

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
3. Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b).

Glucose (Glu)

Klinische Bedeutung[1]

Glucose ist die Hauptenergiequelle des Körpers und vor allem des Hirngewebes und der Erythrozyten. Der Blutzuckerwert spielt daher eine zentrale Rolle im Energiestoffwechsel und seine Erhaltung ist lebenswichtig. Die Glucosekonzentration im Blut wird bestimmt durch das Gleichgewicht zwischen Glucoseverbrauch und Glucoseaufnahme durch die Nahrung oder Synthese im Körper. Änderungen dieses Gleichgewichts können entweder eine Hyperglykämie (erhöhte Blutzuckerwerte) oder Hypoglykämie (niedere Blutzuckerwerte) hervorrufen. Beide Zustände haben schwere Folgen für die Gesundheit und erfordern medizinische Behandlung, weshalb die Messung von Glucose einer der am häufigsten angeforderten Labortests ist. Die Behandlung einer Hyperglykämie kann ohne sorgfältige Kontrolle eine Hypoglykämie des Patienten zur Folge haben.

Abnormale Werte

Hyperglykämie kann eine Vielzahl von Ursachen haben, die in zwei Hauptkategorien eingeteilt werden können: Hyperglykämie als Folge von Diabetes mellitus und Hyperglykämie als Folge nicht-diabetischer Ursachen. Diabetes mellitus ist ein Zeichen einer chronischen Hyperglykämie, die entweder auf einem totalen Insulinmangel oder einer verminderten Gewebereaktion auf Insulin, oder beidem beruht. Es handelt sich hierbei um eine weitverbreitete Krankheit, die nach strikten Kriterien durch Messung des Blutzuckerwertes diagnostiziert wird. Nicht diabetische Ursachen der Hyperglykämie sind u. a., *postprandiale Hyperglykämie* (tritt sofort nach einer kohlehydrathaltigen Mahlzeit ein), *Hyperglycaemie factitia* (Blutentnahme nach Glucose-Infusion), *medikamentös verursachte Hyperglykämie* (verursacht eine Unempfindlichkeit des Gewebes gegenüber Insulin), *nicht pankreatische endokrine Krankheit* (übermässige Produktion von Anti-Insulin-Hormonen), *Pankreaserkrankungen* (sekundärer Diabetes mellitus) und *Stress* (physisch und psychisch bedingt, mit übermäßiger Ausscheidung von Kortisol und Katecholaminen).

Hypoglykämie ist eine akute Erkrankung mit einer Vielzahl charakteristischer Anzeichen und Symptome, die von einer biochemischen Hypoglykämie begleitet werden, und kann durch die Verabreichung von Glucose behandelt werden. Die Ursachen der Hypoglykämie können in drei Gruppen eingeteilt werden: Medikamente/Toxine, reaktive Hypoglykämie und Fastenhypoglykämie. Hypoglykämie als Folge von übermäßigen Mengen bestimmter *Medikamente oder Toxine* kann durch Insulin verursacht werden (Insulinüberdosis ist die häufigste Ursache einer Hypoglykämie), durch orale Hypoglykämika oder Sulfonylharnstoffe, Ethanol und andere Medikamente, wie z. B. Salicylat und Propanalol.

Reaktive Hypoglykämie tritt innerhalb von 5 Stunden nach einer kohlenhydrathaltigen Mahlzeit in anderweitig normalen Patienten, in Patienten mit nicht-insulinabhängigem Diabetes mellitus und bei Patienten nach Magenoperationen auf.

Eine *Fastenhypoglykämie* kann als Folge von Insulinomen, nicht-pankreatischen Tumoren, endokrinen Erkrankungen, Leberinsuffizienz, Sepsis, Niereninsuffizienz oder Autoimmunerkrankungen auftreten.

Messprinzip

Das Messprinzip der **Glucose-Optode** basiert auf der enzymatischen Oxidation der Glucose.

$$\text{Glucose} + O_2 \xrightarrow[\text{Glucose-Oxidase}]{} \text{Gluconsäure} + H_2O_2$$

Der Glucosesensor ist ein von einer Enzymschicht umgebener Sauerstoffsensor. Wenn die Glucose in der Probe mit dem Sensor in Kontakt kommt, wird der im Sensor vorhandene Sauerstoff durch den Oxidationsprozess der Glucose verbraucht. Diese Sauerstoffabnahme wird nach dem für die pO_2-Optode beschriebenen Prinzip (Lumineszenzlöschung) festgestellt. Der Glucoseanteil wird proportional zum Sauerstoffverbrauch festgestellt.

Messbereich

Bereich	**Auflösung (Niedrig/Hoch)**	**Einheiten**
30 - 400	0,1	mg/dL
(70 - 400 für Proben mit pO_2-Gehalt zwischen 401-700 mmHg)		
1,7 - 22	0,01	mmol/L

Grenzwerte der Standardreferenzkassetten (SRC)

NIEDRIG	**NORMAL**	**HOCH**	
40,0 ± 4	110,0 ± 4	300,0 ± 4	mg/dL
2,2 ± 0,22	6,1 ± 0,22	16,65 ± 0,22	mmol/L

Interferenzen

Beim Glucose-Sensor des OPTI CCA-TS tritt bei zur Gerinnungshemmung verwendeten Konzentrationen eine Interferenz durch Oxalat und EDTA auf. Es sollten daher ausschließlich Heparinsalze zur Gerinnungshemmung verwendet werden. Beim OPTI CCA-TS Glucose-Sensor tritt eine Interferenz durch pO_2-Konzentrationen über 700 mmHg auf. Der Glu-Sensor korrigiert pO_2-Werte bis zu 700 mmHg. Bei pO_2-Werten > 700 mmHg werden die Glucosewerte unterdrückt.

Reproduzierbarkeit

Die typische Präzision in der Serie (Swr), von Tag zu Tag (Sdd) und Gesamt (ST) wurde mit einer Serie pro Tag und 2 Replikaten pro Serie über einen Zeitraum von 20 Tagen auf je zwei OPTI CCA-TS Geräten bestimmt.

Material		MW	S_{wr} (CV%)	S_{dd} (CV%)	S_T (CV%)
OPTI CHECK PLUS Level 1	(mg/dL)	44,9	0,28 (0,6)	1,38 (3,1)	1,42 (3,2)
(wässriges Kontrollmittel)	(mmol/L)	2,49	0,02 (0,6)	0,08 (3,1)	0,08 (3,2)
OPTI CHECK PLUS Level 2	(mg/dL)	102,8	0,38 (0,4)	2,87 (2,8)	2,90 (2,8)
(wässriges Kontrollmittel)	(mmol/L)	5,70	0,02 (0,4)	0,16 (2,8)	0,16 (2,8)
OPTI CHECK PLUS Level 3	(mg/dL)	252,4	1,7 (0,7)	12,4 (4,9)	12,5 (5,0)
(wässriges Kontrollmittel)	(mmol/L)	14,01	0,09 (0,7)	0,69 (4,9)	0,69 (5,0)
Serum (mg/dL)		71,9	0,3 (0,4)	1,7 (2,4)	1,8 (2,5)
(mmol/L)		3,94	0,02 (0,4)	0,09 (2,4)	0,10 (2,5)

Alle spezifischen Leistungstests wurden mit Standard-Gerätekalibrierung und nach Durchführung der empfohlenen Qualitätskontrollmessungen durchgeführt (s. Gebrauchsanweisung).

Die Proben wurden mit allen Leveln in 2 Replikaten über einen Zeitraum von 20 Tagen gemessen. Die Standardabweichung in der Serie und von Tag zu Tag wurde durch Analyse der Varianz berechnet.

Linearität

Soweit möglich wurde die Linearität der OPTI CCA-TS Messungen im Vergleich zu Referenzmaterialien oder -Methoden bestimmt. Die Linearität der Glucosewerte wurde durch Messung gravimetrisch erstellter, auf N.I.S.T rückführbarer, wässriger Standardlösungen ($Glucose_{ST}$) erstellt. Die Linearität der Glucosewerte in Serum wurde durch Messung von N.I.S.T. Standardreferenzmaterial 965 Glucose in gefrorenem Humanserum ($Glucose_{NIST}$) erstellt.

	Steigung[2]	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
$Glucose_{ST}$ mg/dL	0,9874	3,26	0,9959	7,57	30 - 400	126
$Glucose_{ST}$ mmol/L	0,9874	0,181	0,9959	0,420	1,6 - 23,0	126
$Glucose_{NIST}$ mg/dL	1,0256	-7,79	0,9912	8,13	97 - 306	36
$Glucose_{NIST}$ mmol/L	1,0256	-0,432	0,9912	0,451	5,4 - 17	36

Korrelation mit anderen Methoden

Messung von Vollblut mit dem OPTI CCA-TS im Vergleich zu anderen pH-/Butgasgeräten unter Laborbedingungen

Restaliquote von zur Blutgasanalyse entnommenen Blutproben wurden von traditionellen und nicht traditionellen Blutgasgerät-Benutzern in Krankenhauslabors untersucht. Das Blut wurde mit dem OPTI CCA-TS analysiert, nach Erhalt der erforderlichen Messergebnisse der Vergleichsgeräte, die nach bestehenden Verfahren gehandhabt und überprüft wurden.

Vergleichsmethode*		Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
Analysator A (Vollblut)	(mg/dL)	1,0079	-0,7539	0,9932	6,509	30 – 400	138
	(mmol/L)	1,0079	-0,04	0,9932	0,36	1,7 – 22,2	138
Analysator B (Plasma)	(mg/dL)	0,9986	-2,34	0,9866	8,5	44 – 398	167
	(mmol/L)	0,9986	0,13	0,9866	0,47	2,4 – 22,1	167
OPTI CCA	(mg/dL)	1,058	2,36	0,97	21,6	37 – 395	103
(Vollblut/Plasma)	(mmol/L)	1,058	0,13	0,97	1,20	2,1 – 21,9	103
Analysator C (Serum)		0,950	5,73	0,9784	10,51	78 - 294	68
Analysator D (Serum)		0,991	3,99	0,9772	10,74	36 – 344	102

***** Für detaillierte Informationen zu Vergleichsmethoden wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst.

Literaturhinweise

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b).

Harnstoff-Stickstoff (BUN/Urea)

Klinische Bedeutung[1]

Harnstoff ist ein Nebenprodukt der Leber, das durch den Abbau von Aminosäuren entsteht. Diese werden zu Ammoniak, einem Giftstoff, desaminiert oder transaminiert. Die Entgiftung von Ammoniak findet im Harnstoffzyklus statt, wobei sich zwei Moleküle Ammoniak mit einem Molekül Kohlendioxyd zur Bildung von Harnstoff verbinden. Bei einer Ernährung mit durchschnittlichem Eiweißgehalt werden im Urin pro Tag 12 bis 20 g Harnstoff-Stickstoff ausgeschieden.[2]

Abnormale Werte

Der Harnstoffwert im Blut stellt das Gleichgewicht zwischen Harnstoffproduktion und -Abbau dar.

Ursachen erhöhter Harnstoffwerte im Blut (> 7,1 mmol/L Harnstoff, 20 mg/dl BUN).

Erhöhte Harnstoffwerte könne die Folge einer erhöhten Harnstoffproduktion oder eines verminderten Harnstoffabbaus sein. Eine erhöhte Harnstoffproduktion kann durch eine hohe Eiweißaufnahme bedingt sein, durch Magen-Darmblutungen mit Absorption von Aminosäuren und Peptiden oder durch einen erhöhten Gewebeabbau aufgrund schwerwiegender Krankheiten, Verletzungen oder bestimmter Medikamente, wie z.B. Tetrazykline oder Glukokortikoide bedingt sein. Eine verminderte Ausscheidung wird mit einer niedrigen glomerulären Filtrationsrate (GFR) assoziiert. Hierfür gibt es mehrere Ursachen, die als prärenale Urämie aufgrund von Dehydrierung klassifiziert werden können, als renale Urämie aufgrund eines primären Nierenversagens oder postrenale Urämie aufgrund einer Ostruktion der Harnwege.

Ursachen verminderter Harnstoffwerte im Blut (< 2,1 mmol/L Harnstoff, 6 mg/dL BUN).

Verminderte Harnstoffwerte treten weniger häufig als erhöhte Werte auf und sind durch eine verminderte Harnstoffproduktion oder eine erhöhte Harnstoffausscheidung bedingt. Eine verminderte Harnstoffproduktion kann als Folge einer Ernährung mit niedrigem Eiweißgehalt, schwerem Leberversagen und, nur bei Säuglingen, angeborenen Defekten im Harnstoffzyklus auftreten. Eine erhöhte Harnstoffausscheidung kann als Folge einer übermäßigen Gabe von intravenösen Flüssigkeiten, unzureichender ADH-Absonderung oder während der Schwangerschaft auftreten.

Messprinzip

Das Messprinzip der **BUN/Urea-Optode** basiert auf der enzymatischen Hydrolyse des Harnstoffs durch das Enzym Urease.

$$\text{Urea} + H_2O + 2H^+ \xrightarrow[\text{Urease}]{} 2\,NH_4^+ + CO_2$$

Die Ammonium-Ionen werden von einem ammonium-selektiven optischen Fluoreszenz-Sensor (Optode) gemessen. Der Harnstoffgehalt verhält sich proprotional zur Ammonium-Konzentration.

Messbereich

	Bereich	Auflösung (Niedrig/Hoch)	Einheiten
BUN	2,8 - 112,0	0,1	mg/dL
Urea	1 - 40	0,01	mmol/L

Grenzwerte der Standardreferenzkassetten (SRC)

	NIEDRIG	NORMAL	HOCH	
BUN	5,6 ± 1,4	28,0 ± 1,4	70,0 ± 1,4	mg/dL
Urea	2 ± 0,5	10 ± 0,5	25 ± 0,5	mmol/L

Interferenzen

Beim BUN/Urea-Sensor des OPTI CCA-TS tritt bei normalen physiologischen Konzentrationen (unter 100 µmol/L) und bei Hyperammonämie (Plasmagehalt von 300 µmol/L) keine Störeinwirkung durch Ammoniak- oder Ammoniumionen auf. Bei extremer Hyperammonämie (Plasmagehalt von 3000µmol/L), zeigt der BUN/Urea-Sensor des OPTI CCA-TS eine Abweichung von +4,8 mg/dL BUN (1,7 mmol/L Urea).

Reproduzierbarkeit

Die typische Präzision in der Serie (Swr), von Tag zu Tag (Sdd) und Gesamt (ST) wurde mit einer Serie pro Tag und 2 Replikaten pro Serie über einen Zeitraum von 20 Tagen auf je zwei OPTI CCA-TS Geräten bestimmt. BUN-Werte werden in mg/dL und Ureawerte in mmol/L angegeben.

Material		MW	S_{wr} (CV%)	S_{dd} (CV%)	S_T (CV%)
OPTI CHECK PLUS Level 1	(BUN mg/dL)	60,5	0,07 (0,1)	0,42 (0,7)	0,43 (0,7)
(wässriges Kontrollmittel)	(Urea mmol/L)	21,6	0,02 (0,1)	0,15 (0,7)	0,15 (0,7)
OPTI CHECK PLUS Level 2	(BUN mg/dL)	20,3	0,02 (0,1)	0,12 (0,6)	0,12 (0,6)
(wässriges Kontrollmittel)	(Urea mmol/L)	7,2	0,01 (0,1)	0,04 (0,6)	0,04 (0,6)
OPTI CHECK PLUS Level 3	(BUN mg/dL)	4,4	0,01 (0,2)	0,10 (2,2)	0,10 (2,2)
(wässriges Kontrollmittel)	(Urea mmol/L)	1,57	0,003 (0,2)	0,035 (2,2)	0,035 (2,2)
Serum	(BUN mg/dL)	11,2	0,01 (0,1)	0,1 (0,8)	0,1 (0,8)
	(Urea mmol/L)	4,0	0,004 (0,1)	0,04 (0,8)	0,04 (0,8)

Alle spezifischen Leistungstests wurden mit Standard-Gerätekalibrierung und nach Durchführung der empfohlenen Qualitätskontrollmessungen durchgeführt (s. Gebrauchsanweisung).

Die Proben wurden mit allen Leveln in 2 Replikaten über einen Zeitraum von 20 Tagen gemessen. Die Standardabweichung in der Serie und von Tag zu Tag wurde durch Analyse der Varianz berechnet.

Linearität

Soweit möglich wurde die Linearität der OPTI CCA-TS Messungen im Vergleich zu Referenzmaterialien oder -Methoden bestimmt. Die Linearität der BUN/Urea-Werte wurde mit N.I.S.T SRM 909b Humanserum erstellt.

Steigung[3]	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
1,0046	1,58	0,99919	1,75	16 - 86	6

Korrelation mit anderen Methoden

Messung von Vollblut mit dem OPTI CCA-TS im Vergleich zu anderen pH-/Butgasgeräten unter Laborbedingungen

Restaliquote von zur Blutgasanalyse entnommenen Blutproben wurden von traditionellen und nicht traditionellen Blutgasgerät-Benutzern in Krankenhauslabors untersucht. Das Blut wurde mit dem OPTI CCA-TS analysiert, nach Erhalt der erforderlichen Messergebnisse der Vergleichsgeräte, die nach bestehenden Verfahren gehandhabt und überprüft wurden.

Vergleichsmethode*	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
Analysator A (Serum)	0,940	2,97	0,9975	1,05	8 – 89	68
Analysator B (Serum)	1,058	-3,04	0,9988	1,12	4 – 106	102
Analysator C (Plasma)	0,993	0,44	0,9953	1,00	6 – 65	47
Analysator D (Plasma)	0,971	-0,27	0,9822	0,98	5 – 42	50

* Für detaillierte Informationen zu Vergleichsmethoden wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst.

Literaturhinweise

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Tietz, Burtis C.(Ed.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006), p. 802.
3. Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b).

Laktat (B-Lac-Kassette)

Klinische Bedeutung

Milchsäure ist ein Zwischenprodukt des Kohlenhydratstoffwechsels. Die Laktatkonzentration im Blut wird hauptsächlich von der Laktatprodutionsrate der weißen Skelettmuskulatur, des Hirns, des Nierenmarks, der Erythrozyten und der Laktat-Stoffwechselrate der Leber und Nieren beeinflusst. Ein hoher Laktatgehalt verbunden mit einem pH-Wert unter 7,25 kann ein Anzeichen einer Laktatazidose sein.

Man unterscheidet zwei Arten der Laktatazidose:
1) hypoxische Laktatazidose als Folge einer verringerten Sauerstoffabgabe an das Gewebe
2) metabolische Laktatazidose verursacht durch Krankheit, Medikamente/Giftstoffe oder angeborene Stoffwechselstörungen.

Hypoxie ist die häufigste Ursache einer Laktatazidose und kann ein Anzeichen von Sepsis, Schock, Hypovolämie, Mangeldurchblutung und Insuffizienz der linken Herzkammer sein. Man unterscheidet verschiedene Arten der Hypoxie:

- **Anämische Hypoxie**: verminderter Sauerstofftransport im Blut entweder durch eine Verminderung des Gesamthämoglobins oder durch eine Veränderung der Hämoglobinkomponenten.
- **Stagnierende Hypoxie**: verminderter Sauerstofftransport im Blut durch reduzierten Blutfluss wie z.B. bei Herzversagen.
- **Histotoxische Hypoxie**: Sauerstoffmangel im Gewebe
- **Hypoxämische Hypoxie**: Sauerstoffmangel mit Folge der Unterversorgung von Organen.
- **Ischämische Hypoxie**: Einschränkung der Gewebedurchblutung.

Messprinzip

Der Laktat-Biosensor enthält das Enzym Laktatoxidase zur selektiven Katalysierung der Reaktion zwischen Laktat und Sauerstoff, wie in der nachstehenden Reaktionsfolge veranschaulicht wird.

$$\text{L-Laktat} + O_2 \rightarrow (\text{Laktatoxidase}) \rightarrow \text{Pyruvat} + H_2O_2$$

Der Sauerstoffverbrauch wird mit einem optischen Sensor photochemisch gemessen.
Die Sauerstoffverbrauchsrate ist proportional zur Laktatkonzentration in der Probe.

Messbereich

Bereich	Auflösung (Niedrig/Hoch)	Einheiten
0,3 – 17,5	0,01 / 0,01	mmol/L
2,7 – 157,7	0,1 / 0,1	mg/dL

Grenzwerte der Standardreferenzkassetten (SRC)

NIEDRIG	NORMAL	HOCH	Einheiten
1,00 ± 0,30	2,50 ± 0,50	5,00 ± 0,50	mmol/L
9,0 ± 2,7	22,5 ± 4,5	45,0 ± 9,0	mg/dL

Interferenzen

Die Reaktion des Laktatsensors im Vollblut wird von der Hämoglobinkonzentration der Probe beeinflusst. Der zur Analyse der Fluoreszenzdaten des Laktatsensors verwendete Algorithmus verwendet daher einen auf dem Gesamthämoglobinwert (tHb) basierenden Korrekturwert zur Kompensierung. Daher tritt bei dem in der B-Lac-Kassette gemessenene Laktatwert keine wesentliche Interferenz durch Gesamthämoglobin im Bereich von 5 - 20 g/dL auf. Bei Proben mit tHb-Werten über 20mg/dL werden keine Laktatergebnisse angegeben.

Die folgenden Substanzen wurden nach den Vorgaben der CLSI Richtlinie EP7-A2 auf Interferenzen geprüft:

Substanz	Konzentration	d max	Laktatgehalt mM	Interferenz
Paracetamol	1,66 mM	0,2mM	2	NEIN
			5	NEIN
Acetyl-Salicyl-Säure	3,33 mM	0,2mM	2	NEIN
			5	NEIN
Ascorbinsäure	0,23 mM	0,2mM	2	NEIN
			5	NEIN
B-Hydroxy-Buttersäure	16,03 mM	0,2mM	2	NEIN
			5	NEIN
Bilirubin	0,26 mM	0,2mM	2	NEIN
			5	NEIN
Indozyanin-Grün	0,0065 mM	0,2mM	2	0,4 mM
			5	1,1 mM
Zystein	6,41 mM	0,2mM	2	NEIN
			5	NEIN
Ethanol	86,8 mM	0,2mM	2	NEIN
			5	NEIN
Evans-Blau	0,0104 mM	0,2mM	2	NEIN
			5	NEIN
Glycolsäure	10 mM	0,2mM	2	1,4 mM
			5	1,0 mM
Halothan	0,759 mM	0,2mM	2	NEIN
			5	NEIN

Substanz	Konzentration	d max	Laktatgehalt mM	Interferenz
Ibuprofen	2,43 mM	0,2mM	2	NEIN
			5	NEIN
Intralipid	1%	0,2mM	2	NEIN
			5	NEIN
Methylenblau	0,125 mM	0,2mM	2	0,6 mM
			5	1,1 mM
Natriumchlorid	20 mM	0,2mM	2	NEIN
			5	NEIN

Weitere Interferenzen wurden bei der Verwendung von Natriumfluorid-Röhrchen festgestellt.
Bei Messungen mit der B-Lac-Kassette sollten nur Heparinsalze als Gerinnungshemmer verwendet werden.

Reproduzierbarkeit

Kontrollmittel

Die typische Präzision in der Serie (Swr) und Gesamt (ST) wurde mit 2 Serien pro Tag und 2 Replikaten pro Serie über einen Zeitraum von 20 Tagen nach der CLSI-Richtlinie EP5-A2 bestimmt.
Die nachfolgende Tabelle zeigt typische Ergebnisse für 3 verschiedene Chargen von B-Lac-Kassetten. (Laktatwerte in mmol/L).

Material	MW	Charge 1		Charge 2		Charge 3	
OPTI CHECK (wässriges Kontrollmittel)		Swr	ST	Swr	ST	Swr	ST
Level 1	0,89	0,12	0,14	0,09	0,1	0,06	0,09
Level 2	2,39	0,17	0,19	0,16	0,18	0,09	0,13
Level 3	4,20	0,28	0,31	0,17	0,22	0,22	0,26

Vollblut

Die Präzision in der Serie wurde in Vollblutproben mit 3 verschiedenen Laktatkonzentrationen mit mehreren Instrumenten und Kassettenchargen bewertet.

	Laktat in Vollblut		
	Level 1	Level 2	Level 3
Durchschnitt	2,81	4,03	5,44
Std.-Abw.	0,16	0,18	0,32
%CV	5,6%	4,6%	5,9%
n	12	12	12

Linearität

Soweit möglich wurde die Linearität der OPTI CCA-TS Messungen im Vergleich zu Referenzmaterialien oder -Methoden bestimmt. Die Linearität für die Laktatmessung wurde im Vergleich zu der gravimetrischen Laktat-Konzentration in einer Verdünnungsfolge wässriger Pufferlösungen nach der CLSI- Richtlinie EP6-A bestimmt.

Steigung[2]	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient (R2)	Sy.x	Bereich	n
0,93	-0,08	0,993	0,47	0,3 – 17,5	107

Die Linearität wurde auch im Vergleich zum I-STAT Analysator bestimmt. Zum Abdecken des Messbereichs wurden mit Milchsäure versetzte Vollblutproben verwendet.

Steigung[2]	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient (R2)	Sy.x	Bereich	n
1,00	0,00	0,978	0,67	1,06 - 16,91	405

Korrelation mit anderen Methoden

Vollblutmessungen im OPTI CCA-TS im Vergleich zu anderen Laktat-Messgeräten unter typischen Bedingungen

Die Laktat-Analyse von heparinisierten Vollblutproben wurde an mehreren klinischen Standorten durchgeführt. Die Proben wurden im OPTI CCA-TS und parallel dazu in Laborgeräten vom Krankenhauspersonal nach geltenden Krankenhausvorschriften gemessen.

Vergleichsmethode*	Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient (R2)	Sy.x	Bereich	n
Analysator A	0,96	-0,01	0,944	0,64	0,75 - 13,96	175
Analysator B	1,18	-0,54	0,953	0,55	0,40 - 11,3	49

* Für detaillierte Informationen zu Vergleichsmethoden wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst.

Literaturhinweise

1. Tietz. (2006). Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics (4th Edition ed.). (C. A. Burtis, E. R. Ashwood, & D. E. Burns, Eds.) St. Louis, Missouri: Elseview Saunders.
2. Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b).

Gesamthämoglobinkonzentration (ctHb) und Hämoglobinsauerstoffsättigung (SO_2%)

Klinische Bedeutung[1]

Gesamthämoglobinkonzentration (ctHb)

Hämoglobin ist der Hauptbestandteil der roten Blutkörperchen. Seine Aufgabe besteht darin, den Sauerstofftransport des Körpers zu gewährleisten, wobei ein einziges Gramm Hämoglobin bis zu 1,39 ml Sauerstoff transportieren kann. Die Sauerstoffbindung im Blut ist direkt proportional zur Hämoglobinkonzentration und nicht zur Anzahl der roten Blutkörperchen (RBC), da einige rote Blutkörper mehr Hämoglobin enthalten können als andere.

Hämoglobin spielt auch eine wichtige Rolle als Puffer im extrazellulären Raum. Eine Verminderung der Hämoglobinwerte kann als Folge einer verminderten Hämoglobinkonzentration in den roten Blutkörperchen oder als Folge einer verminderten Anzahl von Blutkörperchen mit einer normalen Hämoglobinkonzentration auftreten.

Verminderte Werte treten auf bei Anämie, Hyperthyreoidismus, schweren Blutungen und hämolytischen Reaktionen nach Transfusionen mit inkompatiblem Blut, Reaktionen auf chemische, infektiöse und physische Wirkstoffe, sowie bei einer Anzahl systemischer Erkrankungen. Erhöhte Werte sind präsent bei Hämokonzentration des Bluts, bei chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen und kongestiver Herzinsuffizienz.

Die Gesamthämoglobinkonzentration liefert wichtige Informationen in Notfallsituationen, wenn sie nicht isoliert, sondern in Verbindung mit anderen wichtigen Labordaten interpretiert wird.

Die Gesamthämoglobinkonzentration wird zur Feststellung von Erkrankungen, die als Folge von Anämie auftreten, zur Einschätzung der Schwere der Anämie, zur Überwachung des Behandlungsverlaufs und zur Bestimmung von Polyzythämie benutzt.

Hämoglobinsauerstoffsättigung (SO_2%)

Hämoglobin wird zu Oxyhämoglobin (O_2Hb), wenn jede einzelne Hämgruppe des Hämoglobinmoleküls je ein Sauerstoffmolekül bindet. Der Konzentrationsanteil des Oxyhämoglobins an der gesamt vorliegenden Hämoglobinkonzentration wird als Hämoglobinsauerstoffsättigung (SO_2%) bezeichnet. Der größte Teil (ca. 98%) des Blutsauerstoffgehalts ist der an Hämoglobin gebundene Sauerstoff. Der Referenzbereich für arterielles Blut eines gesunden Erwachsenen liegt bei 94 bis 98%[2]. Verminderte SO_2-Werte unterhalb des für die Sauerstoffsättigung des Gewebes kritischen Werts stellen eine schwere klinische Situation dar. Niedrige Sauerstoffsättigungswerte können durch die gleichen Faktoren verursacht werden, die auch für eine arterielle *Hypoxämie* verantwortlich sind.

Eine niedrige Oxyhämoglobin-Fraktion des Gesamthämoglobins (FO_2Hb) kann die folgenden Ursachen haben: ungewöhnlich hohe Anteile an nicht funktionellem Hämoglobin, hohe Konzentrationen von Desoxyhämoglobin, chemisch modifiziertes Hämoglobin oder Faktoren, die die Sauerstoffaffinität des Hämoglobins beeinflussen, darunter: Temperatur, pH, pCO_2, 2,3-DPG-Konzentration und Art des Hämoglobins.[3]

Messprinzip

Die Messung des **Gesamthämoglobins (tHb)** und der **Sauerstoffsättigung (*S*O_2)** basiert auf dem Prinzip der optischen Reflexion. Rotlicht und Infrarotlicht wird auf drei Wellenlängen auf nicht hämolysiertes Vollblut innerhalb eines genau definierten Teils der Kassette über der O_2-Optode ausgestrahlt. Die Photonen werden teilweise absorbiert und von den Erythrozyten in einem Verhältnis proportional zum Hämoglobingehalt reflektiert. Bei einem niedrigen Hämoglobingehalt treffen die nicht absorbierten Photonen auf den rosa Überzug der O_2-Optode auf und werden ein zweites Mal durch das Blut reflektiert. Ein Teil des reflektierten Lichts verlässt die Kassette am oberen Ende und wird von einem Detektor im Gerät gemessen. Die Infrarot-Wellenlängen eignen sich zur Hämoglobinmessung, weil sie weitgehend unabhängig vom *S*O_2 sind, d.h., die Absorption der vorherrschenden Form von Erwachsenen- und Neugeborenen-Hämoglobin ist im Wellenlängenbereich von 750 – 850 nm ähnlich.

Die Wellenlänge des Rotlichts wird zur Messung von *S*O_2 benutzt, weil sie von Desoxyhämoglobin viel stärker absorbiert wird, als von anderen Hämoglobinen, und wird in der Nähe des isosbestischen Punktes für Oxy- und Carboxyhämoglobin gewählt. Die Anfälligkeit zur Rollenbildung der Erythrozyten wird durch die Erhaltung einer hohen Scherkraft direkt vor der Messung minimiert (siehe Interferenzen).

Messbereich

	Bereich	**Auflösung (Niedrig/Hoch)**	**Einheiten**
tHb	5 - 25	0,1	g/dL
*S*O2	60 - 100	1/0,1	%

Grenzwerte der Standardreferenzkassetten (SRC)

	NIEDRIG	**NORMAL**	**HOCH**	
tHb	20,0 ± 1,5	14,0 ± 1,5	8,0 ± 1,5	g/dL
SO_2	70,0 ± 2	90,0 ± 2	98,0 ± 2	%

Interferenzen

Bei Vollblut wurde eine Sensitivität gegenüber Farbstoffen festgestellt, die bei den meisten CO-Oximetern auftritt:

Substanz	**Menge**	**ctHb-Abweichung (g/dL)**	**SO_2-Abweichung (%)**
EXOGEN			
Indozyanin-Grün	0,5 mg/dL	+4,7	+4%
Evans-Blau	5,0 mg/dL	< 1	-17%
Methylen-Blau	25 mg/dL	+3,0	-37%
ENDOGEN			
Carboxyhämoglobin	10%	-2,0	< 2%.
Carboxyhämoglobin	20%	-3,3	< 2%
Methämoglobin	13%	+1,9	-7%

Schnell sedimentierende Blutproben sollten gründlich gemischt und sofort in die OPTI Kassette eingegeben werden (vgl. Abschnitt „Probenhandhabung und Lagerung", Kapitel 5), um genaue tHb-Messungen sicherzustellen. Nach Eintreten der Sedimentation können falsche hohe oder niedrige tHb-Werte auftreten.

Fetales Hämoglobin aus Nabelschnurblutextrakten wurde getestet und zeigte keine Sensitivität bei tHb- und SO_2-Messungen.

Reproduzierbarkeit

Die typische Präzision in der Serie (Swr), von Tag zu Tag (Sdd) und Gesamt (ST) wurde mit einer Serie pro Tag und 2 Replikaten pro Serie über einen Zeitraum von 20 Tagen auf je zwei OPTI CCA-TS Geräten bestimmt. *c*tHb-Werte werden in g/dL und *S*O2-Werte in % angegeben.

Material		**MW**	**S_{wr} (CV%)**	**S_{dd} (CV%)**	**S_T (CV%)**
OPTI CHECK PLUS Level 1	(ctHb)	19,7	0,009 (0,1)	0,049 (0,3)	0,05 (0,3)
(wässriges Kontrollmittel)	(*S*O2%)	77,8	0,03 (0,03)	0,13 (0,2)	0,13 (0,2)
OPTI CHECK PLUS Level 2	(ctHb)	14,2	0,02 (0,1)	0,07 (0,5)	0,08 (0,5)
(wässriges Kontrollmittel)	(*S*O2%)	86,8	0,03 (0,1)	0,11 (0,1)	0,11 (0,1)
OPTI CHECK PLUS Level 3	(ctHb)	8,84	0,009 (0,1)	0,05 (0,5)	0,05 (0,6)
(wässriges Kontrollmittel)	(*S*O2%)	95,4	0,02 (0,1)	0,14 (0,1)	0,14 (0,2)

Alle spezifischen Leistungstests wurden mit Standard-Gerätekalibrierung und nach Durchführung der empfohlenen Qualitätskontrollmessungen durchgeführt (s. Gebrauchsanweisung).

Die Proben wurden mit allen Leveln in 2 Replikaten über einen Zeitraum von 20 Tagen gemessen. Die Standardabweichung in der Serie und von Tag zu Tag wurde durch Analyse der Varianz berechnet.

Linearität

Soweit möglich wurde die Linearität der OPTI CCA-TS Messungen im Vergleich zu Referenzmaterialien oder -Methoden bestimmt. Die Linearität des Gesamthämoglobingehalts wurde durch photometrische Bestimmung von Zyanmethämoglobin erstellt.[4]

Für die Messung der Sauerstoffsättigung gibt es keine Standardmethode.

	Steigung[5]	**Achsen-abschnitt**	**Korrelations-koeffizient**	**Sy.x**	**Bereich**	**n**
Gesamthämoglobin	0,9839	0,165	0,99483	0,59	5,2 – 22,0	84

Korrelation mit anderen Methoden

Messung von Vollblut mit dem OPTI CCA-TS im Vergleich zu anderen pH-/Butgasgeräten unter Laborbedingungen

Restaliquote von zur Blutgasanalyse entnommenen Blutproben wurden von traditionellen und nicht traditionellen Blutgasgerät-Benutzern in Krankenhauslabors untersucht. Das Blut wurde mit dem OPTI CCA-TS analysiert, nach Erhalt der erforderlichen Messergebnisse der Vergleichsgeräte, die nach bestehenden Verfahren gehandhabt und überprüft wurden.

Vergleichsmethode*		Steigung	Achsen-abschnitt	Korrelations-koeffizient	Sy.x	Bereich	n
Analysator A (Vollblut)	(ctHb)	1,0285	-0,375	0,9778	0,47	6,0 – 16,1	103
	(SO_2%)	0,8678	12,99	0,9738	0,73	73 – 100	103
Analysator B (Vollblut)	(ctHb)	0,9866	0,14	0,9715	0,37	6,9 – 14,8	173
	(SO_2%)	0,7972	18,80	0,9064	1,81	64 – 100	173
Analysator C (Vollblut)	(ctHb)	1,077 ± 0,020	-0,284 ± 0,227	0,9650	0,739	5,4 – 174	215
	(SO_2%)	1,021 ± 0,016	-2,920 ± 1,522	0,9752	1,470	62 – 100	215

* Für detaillierte Informationen zu Vergleichsmethoden wenden Sie sich bitte an den OPTI Medical Kundendienst.

Literaturhinweise

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
3. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) p. 1004.
4. NCCLS. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; – Approved Standard 3rd Edition*; NCCLS document H15-A3. NCCLS, Wayne, PA, 2000.
5. Modellgleichung der Regressionsstatistik: [Ergebnisse des OPTI Analysators] = Steigung(m) [Ergebnisse der Vergleichsmethode] + Achsenabschnitt (b).

ANHANG A - TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN A-1

Messbereiche A-1
Luftdruck A-1
Betriebshöhe A-1
Verschmutzungsgrad A-1
Betriebsparameter A-2
Rechenwerte A-4
Temperaturkorrigierte Werte A-4
Referenzbereiche A-5
Datenverwaltung A-6
RS232C – Buchsenbelegung A-6
Stromversorgung Netzteil A-6
Überspannungskategorie A-6
Maße und Gewicht A-7
Klassifikationen A-7
Rechenwerte A-7
Temperatur A-7
Einheiten der in den Berechnungen verwendeten Mess- und Eingabewerte A-8
Umrechnungstabelle A-8

ANHANG B - MENÜSTRUKTUR B-1

ANHANG C - WARTUNGSTABELLE C-1

ANHANG D - PROTOKOLLFORMATE D-1

Allgemeines Messprotokoll D-1
SRC-Messprotokoll D-2
SRC-Statistikprotokoll D-3
QC-Messprotokoll D-4
QC-Statistikprotokoll D-5
Konfigurationsprotokoll (1) D-6
Konfigurationsprotokoll (2) D-7
Wartungsprotokoll D-8
Fehlerprotokoll D-9
Laktat-Einstellung D-10

ANHANG A - TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Messbereiche

Parameter	Bereich	Anzeige-Auflösung (Nied./Hoch)	Einh.
pH	6,6 bis 7,8	0,01/0,001	pH-Einheiten
pCO_2	10 bis 200	1/0,1	mmHg
pO_2	10 bis 700	1/0,1	mmHg
Na^+	100 bis 180	1/0,1	mmol/L
K^+	0,8 bis 10	0,1/0,01	mmol/L
Ca^{++}	0,2 bis 3,0	0,01	mmol/L
Cl^-	50 bis 160	1/0,1	mmol/L
Glu	30 bis 400	0,1	mg/dL
	(70 - 400 mg/dL für Proben mit pO_2-Gehalt von 401-700 mmHg)		
Glu	1,7 bis 22	0,01	mmol/L
BUN	2,8 bis 112	0,1	mg/dL
Urea	1 bis 40	0,01	mmol/L
Lac	0,3 bis 17,5	0,01	mmol/L
tHb	5 bis 25	0,1	g/dL
SO_2	60 bis 100	1/0,1	%

Luftdruck

300 bis 800 mmHg

Betriebshöhe

bis 3048m

Verschmutzungsgrad

Verschmutzungsgrad 2, normale Laborumgebung. Es tritt nur nichtleitfähige Verschmutzung auf. Gelegentlich muss mit vorübergehender Leitfähigkeit durch Betauung gerechnet werden.

Betriebsparameter

Mindestprobenvolumen	125 µL (60µL für B60-Kassette)
Probenart	heparinisiertes Vollblut, Plasma oder Serum
Probenentnahme	Spritze, Kapillare oder ComfortSampler
Probeneingabe	automatische Aspiration
Messzeit	< 2 Minuten
Umgebungstemperatur	10 °C - 32 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	5% - 95% (nicht kondensierend)
Messverfahren	optische Fluoreszenz, für tHb/SO_2 optische Absorption/Reflexion

Eingabewerte

Benutzer-ID	11-stellig (alphanumerisch)
Patienten-ID	15-stellig (alphanumerisch)
Auftragsnummer	12-stellig (alphanumerisch)
Patiententemperatur	14 - 44° C
Patientengeschlecht	männlich/weiblich/?
Geburtsdatum	MMM-TT-JJJJ
Hämoglobinart	erwachsen/fetal
Punktionsstelle	LR/RR/LB/RB/LF/RF/Schnur Skalp, wobei: LR = links radial RR = rechts radial LB = links brachial RB = rechts brachial LF = links femoral RF = rechts femoral Schnur = Schnur Skalp = Skalp
Bypass	Pumpe-Ein/Pumpe-Aus
Probenart	Art/Ven/MixVen/Cap/Cord/CPB wobei: Art = arteriell Ven = venös MixVen = gemischt venös Cap = Kapillar Cord = Schnur CPB = kardiopulmonaler Bypass
Gesamthämoglobin (tHb)	1 – 26 g/dL / 1 - 260 mg/dL / 1 - 16 mmol/L
Mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration (MCHC)	29,0 – 37,0 %

O_2-Mode	Luft/Maske/T-P/NC/Vent/Beut/Haube/And. wobei: Luft = Luft Maske = Maske T-P = T-Stück NC = Nasenkanüle Vent = Beatmungsgerät Beutel = Beutel (manuelle Wiederbelebung) Haube = Haube And. = Andere
FIO_2	0,21 - 1,0
RQ	0,70 - 2,00
P_{50}	15 - 40 mmHg (2,0 - 5,3 kPa)
Vent Mode	Kein/SIMV/PSV/PCV/CMV-AC/CPAP PCIVR/BIPAP, wobei: Kein = keine Einstellung SIMV = synchronisierte intermittierende mandatorische Beatmung PSV = druckunterstützte Beatmung PCV = druckkontrollierte Beatmung CMV/AC = kontrollierte mechanische Beatmung / assistierte Spontanbeatmung CPAP = kontinuierliche Beatmung gegen erhöhten Druck PCIVR = PCIVR-Beatmung BIPAP = BIPAP-Beatmung
Atemzugvolumen (VT)	0 - 4000
Atemminutenvolumen (VE)	0 - 120
Spitzendruck (PIP)	0 - 140
Plateaudruck (Pplat)	0 - 100
Druckunterstützung (PS)	0 - 99,9
Positive endexspiratorische Druckbeatmung (PEEP)	0 - 50
Kontinuierliche Beatmung gegen erhöhten Druck (CPAP)	0 - 50
Frequenz (f)	0 - 155
Flussrate (FR)	0 - 300
Inspirations-/Exspirationsverhältnis (I/E Ratio)	0,2 – 9,9 / 0,2 – 9,9
Bilevel-Druck	0,2 – 9,9 / 0,2 – 9,9
Benutzerfeld 1,2,3	9-stellig (alphanumerisch)

Rechenwerte

Bikarbonat (HCO_3^-)	1,0 - 200,0 mmol/l
Basenüberschuss (BE)	-40 - +40 mmol/l
Basenüberschuss ecf (BEecf)	-40 - +40 mmol/l
Basenüberschuss act (BEact)	-40 - +40 mmol/l
Pufferbasen (BB)	0,0 - 100,0 mmol/l
Gesamt-CO_2 (tCO_2)	1,0 - 200,0 mmol/l
Standardbikarbonat ($st.HCO_3^-$)	1,0 - 200,0 mmol/l
Standard-pH (st.pH)	6,500 - 8,000
Sauerstoffsättigung (SO_2)	0,0 – 100,0%
Sauerstoffgehalt (O_2ct)	0,0 - 56,0 mL/dL
Wasserstoffionenkonzentration (cH^+)	10,0 – 1000,0 nmol/L
Hämatokrit	15 - 75 %
Alveolar-arterielle Sauerstoff-partialdruckdifferenz ($AaDO_2$)	0,0 - 800,0 mmHg
Anionenlücke (anion gap - AG)	3 - 30 mmol/L
P50	15,0 - 35,0 mmHg
Normalisiertes ionisiertes Calcium (nCa^{++})	0,1 - 3,0 mmol/L

Temperaturkorrigierte Werte

Parameter	Bereich	Anzeige-Auflösung (Nied./Hoch)	Einh.
pH^t	6,6 - 7,8	0,01/0,001	pH
PCO_2^t	10 - 200	1/0,1	mmHg
PO_2^t	10 - 700	1/0,1	mmHg

Referenzbereiche

Parameter	Einheiten	Bereich	Quelle
Bikarbonat (HCO_3^-)	mmol/L	18 - 23	Tietz[1], S. 2179
Basenüberschuss (BE)	mmol/L	-2 - +3	Tietz[1], S. 2179
Basenüberschuss ecf (BE_{ecf})	mmol/L	-2 - +3	Tietz[1], S. 2179
Basenüberschuss act (BE_{act})	mmol/L	-2 - +3	Tietz[1], S. 2179
Pufferbasen (BB)	mmol/L	46 - 52	Henry[2], S. 152
Gesamt-CO_2 (tCO_2)	mmol/L	22 - 29	Tietz[1], S. 2181
Standardbikarbonat ($st.HCO_3^-$)	mmol/L	22 - 24	Shapiro[3], S. 175
Standard-pH (st.pH)	pH	7,35 - 7,45	Tietz[1], S. 2201
Sauerstoffsättigung ($sO_2(c)$)	%	95,0 - 98,0	Henry[2], S. 1453
Sauerstoffgehalt (O_2ct)	vol %	15,0 - 23,0	Tietz[1], S. 2200
Hämatokrit (Hct(c))	%	34 - 51	Tietz[1], S. 2192
Wasserstoffionenkonzentration (cH^+)	nmol/L	36 - 44	Tietz[1], S. 2201
Alveolar-arterielle Sauerstoff-partaildruckdifferenz ($AaDO_2$)	mmHg	5 - 20	Henry[2], S. 157
Anionenlücke (AG)	mmol/L	10 - 20	Tietz[1], S. 2178
P50	mmHg	25 - 29	Tietz[1], S. 1392
nCa^{++}	mmol/L	0,1 - 3,0	

[1] Tietz, Norbert.W., “Reference Intervals”, pp 2175-2217, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1994.

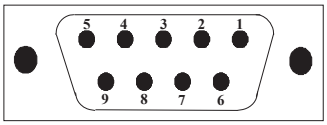
[2] Henry JB, “Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods”, 19th Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1996

[3] Shapiro BA, Peruzzi WT, Kozelowski-Templin R. “Clinical Application of Blood Gases”, 5th Ed.,(Chicago: Mosby, 1994)

Datenverwaltung

Ausdruck	eingebauter Thermodrucker
Kommunikation	1 x RS232C, 1 x CF Kartenschlitz, 1 x Ethernet Port
Format	ASCII und ASTM
Speicher	Der Datenspeicher des OPTI CCA-TS ist dynamisch. Typische Speicherkapaziät >150 Patientendatensätze und 3 Level QC- und SRC-Daten für 1 Monat

RS232C – Buchsenbelegung



RÜCKANSICHT DES OPTI CCA-TS

Pin 1 = kein Anschluss
Pin 2 = RxD
Pin 3 = TxD
Pin 4 = DTR
Pin 5 = GND
Pin 6 = DSR
Pin 7 = kein Anschluss
Pin 8 = CTS
Pin 9 = kein Anschluss

Stromversorgung Netzteil

100 ± 10% VAC bis 240 ± 10% VAC, 50/60 Hz

Überspannungskategorie

Überspannungskategorie II bei Anschluss an einen Zweigschaltkreis.

Maße und Gewicht

Höhe	12,0 cm
Breite	36,2 cm
Tiefe	23,0 cm
Gewicht	
mit Batterie	4,5 kg
ohne Batterie	5,5 kg

Klassifikationen

Prüfzeichen:	UL3101-1, CAN/CSA C22.2 NO.1010.1, CE, FCC Klasse A
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Laser-Klassifikation:	Das Gerät ist ein Klasse 1 Lasergerät gemäß IEC 60825-1
Explosionsschutz:	Das Gerät darf nicht in explosionsfähiger Umgebung betrieben werden

Rechenwerte

Die Rechenwerte des OPTI CCA-TS richten sich nach dem NCCLS Standard C12-A, soweit vorhanden.

Temperatur[4]

$$T[°F] = \frac{9}{5} \cdot T[°C] + 32$$

$$T[°C] = \frac{5}{9} \cdot (T[°F] - 32)$$

[4] Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 2165

Einheiten der in den Berechnungen verwendeten Mess- und Eingabewerte

pH.....pH-unit	Cl..... .mmol/L
PCO_2.....mmHg	Glu.....mmol/L
PO_2.....mmHg	BUN ..... mg/dL
Na.....mmol/L	Lac .....mmol/L
K .....mmol/L	tHb .....g/dL
Ca..... mmol/L	SO_2.....%

Umrechnungstabelle[5]

ctO_2, O_2ct, tCO_2	1 vol% = 1 ml/dl = 0,4464 mmol/l
tHb	1 g/dl = 10 g/l = 0,6206 mmol/l
Luftdruck, PCO_2, PO_2	1 mmHg = 1,3333 mbar = 0,1333 kPa
ionisiertes Calcium (Ca^{++})	1 mmol/L = 4,008 mg/dL = 2mEq/L
Glucose	1 mmol/L = 18,02 mg/dL 1 mg/dL = 0,0555 mmol/L
BUN/Urea	1 mmol/L Urea = 2,801 mg/dL BUN
Laktat	1 mmol/L = 9,01 mg/dL 1 mg/dL = 0,111 mmol/L

Gleichungen[6]

cH+

Wasserstoffionenkonzentration (Aktivität) im Plasma.

$$cH^+ = 10^{(9-pH)} \quad \text{[nmol/L]}\ ^{6}$$

st.pH

Standard pH-Wert von Blut definiert als der pH-Wert einer Blutprobe, die bei 37 ºC mit einer Gasmischung mit pCO_2 = 40 mmHg äquilibriert wurde.

$$st.pH = (0.8262 - 0.01296 \cdot tHb + 0.006942 \cdot BE) \cdot \lg(0.025 \cdot PCO_2) + pH \quad \text{[pH-Einheiten]}\ ^{6}$$

[5] Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 46.

[6] Marsoner HJ, "Quantities and Algorithms Related to Blood Gas and Acid Base Analysis", AVL Medizintechnik Graz, 1995.

HCO_3^-

Bikarbonatkonzentration im Plasma.

$$HCO_3^- = 0.0307 \cdot PCO_2 \cdot 10^{(pH-6.105)}$$ [mmol/L] [1]

$st.HCO_3^-$

Standard-Bikarbonatkonzentration von Blut, definiert als die Plasmabikarbonatkonzentration im Blut, die bei 37 ºC mit einer Gasmischung mit pCO_2 = 40 mmHg äquillibriert wurde.

$$st.HCO_3^- = 10^{(st.pH-6.022)}$$ [mmol/L] [6]

tCO_2

Gesamtkonzentration von CO_2 in Plasma, die Summe von gelöstem CO_2 und Bikarbonat.

$$tCO_2 = HCO_3^- + (0.0307 \cdot PCO_2)$$ [mmol/L] [7]

BE

Basenüberschuss des Blutes - die Konzentration titrierbarer Base, wenn das Blut mit einer starken Base oder Säure auf Plasma-pH = 7,40 titriert ist mit pCO_2 = 5,33 kPa (40mmHg), bei 37°C.

$$BE = (1 - 0.014 \cdot tHb) \cdot [(1.43 \cdot tHb + 7.7) \cdot (pH - 7.4) - 24.8 + HCO_3^-]$$ [mmol/L] [7]

BE_{ecf}

Der Basenüberschuss der extrazellulären Flüssigkeit ist eine Größe, die nur die nicht respiratorischen Komponenten des Säure-Basen Gleichgewichtes angibt (tHb = 5 g/dL).

$$BE_{ecf} = 16.2 \cdot (pH - 7.4) - 24.8 + HCO_3^-$$ [mmol/L] [7]

[7] NCCLS. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline.* NCCLS document C46-A, 2001.

$BE_{(act)}$

Basenüberschuss bei aktueller Sauerstoffsättigung.

$$BE_{(act)} = (1 - 0.0143 \cdot tHb) \cdot [(1.63 \cdot tHb + 9.5) \cdot (pH - 7.4) - 24.26 + HCO_3^-] - 0.2 \cdot tHb \cdot \left(1 - \frac{SO_2}{100}\right)$$

[mmol/L] [8]

BB

Die Pufferbase gibt die Konzentration von gepufferten Anionen an, die im Vollblut enthalten sind, um starke Säuren zu puffern und enthält hauptsächlich Proteinanionen und Bikarbonat.
Von den Proteinanionen ist Hämoglobin das signifikanteste.

$$BB = BE + 41.7 + 0.42 \cdot tHb$$

[mmol/L] [6]

$SO_2(c)$

Das prozentuale Verhältnis zwischen Oxyhämoglobin (mit Sauerstoff gesättigtes Hämglobin) und Desoxyhämoglobin (sauerstoffarmes Hämoglobin) wird als Sauerstoffsättigung bezeichnet. Die Sauerstoff-Hämoglobin Dissoziationskurve ermöglicht theoretisch, dass die Sauerstoffsättigung aus dem verfügbaren Hämoglobin berechnet werden kann, vorausgesetzt, die Form der Kurve ist bekannt. Bekannte Faktoren, die diese Kurve beeinflussen sind: Hämoglobin, pH, pCO_2, Temperatur und 2,3 Diphosphogluterat-Konzentrationen (2,3 DPG) . Obwohl es möglich ist diesen Wert zu berechnen, können die Annahmen, die in diesen Berechnungen gemacht werden zu signifikanten Fehlern in den daraus resultierenden Werten führen, speziell für jene Patienten, die in einem kritischen Zustand sind. Mit dem OPTI CCA-TS kann der SO_2-Wert in der Blutprobe gemessen werden. Die Verwendung des gemessenen SO_2-Wertes, soweit vorhanden, ist dem eines berechneten SO_2-Wertes vorzuziehen.

Wenn kein Messwert vorhanden ist, kann der Wert folgendermaßen berechnet werden:

$$SO_2\% = \frac{Q}{Q+1} \cdot 100\% \quad (7)$$

(6)

Erwachsen:

$$\lg Q = 2.9 \cdot \lg P{O_2}^k + 1.661 \cdot 10^{-0.074 P{O_2}^k} - 4.172$$

$$\lg P{O_2}^k = \lg PO_2 + 0.48 \cdot (pH - 7.4) - \lg(\frac{P_{50}}{26.7}) + 0.0013 \cdot BE_B$$

$$P_{50} = 26.7$$

Fetal:

$$\lg Q = 2.9 \cdot \lg P{O_2}^k + 1.3632 \cdot 10^{-0.0533 P{O_2}^k} - 4.113$$

$$\lg P{O_2}^k = \lg PO_2 + 0.48 \cdot (pH - 7.2) - \lg(\frac{P_{50}}{26.7}) + 0.0013 \cdot BE_B$$

$$P_{50} = 21.5$$

[8] Zander R., Die korrekte Bestimmung des Base Excess (BE mmol/l) im Blut. Anesthesiol. Intensivmed. Notfallmed. Schmerzther.

ctO_2

Die Sauerstoffkonzentration ist die Summe des an Hämoglobin gebundenen Sauerstoffes und der Menge an gelöstem Sauerstoff im Plasma. Dieser Wert wird aus dem gemessenen O_2Hb und, falls vorhanden, aus ctHb berechnet. Er wird aus dem berechneten SO_2 abgeleitet, wenn der gemessene O_2Hb-Wert nicht direkt verfügbar ist.

Wenn ein gemessener O_2Hb- und tHb-Wert verfügbar ist:

$$\mathrm{ctO_2} = 1.39 \cdot \frac{\mathrm{O_2Hb}}{100} \cdot \mathrm{tHb} + 0.00314 \cdot P\mathrm{O_2}$$

[vol%] [9]

***HINWEIS**: Ist pO_2 nicht verfügbar, wird ctO_2 mit pO_2 = 90 mmHg berechnet.*

Wenn kein O_2Hb- und *c*tHb-Messwert zur Verfügung steht und ein SO_2-Rechenwert vorhanden ist:

$$t\mathrm{O_2} = 1.39 \cdot \frac{S\mathrm{O_2}}{100} \cdot \mathrm{tHb} + 0.00314 \cdot P\mathrm{O_2}$$

[vol%] [9]

***HINWEIS**: Ist pO_2 nicht verfügbar, wird ctO_2 mit pO_2 = 90 mmHg berechnet.*

P50

Der Sauerstoffpartialdruck bei Halbsättigung, *P*50, ist definiert als der pO_2-Wert für eine Blutprobe, bei der 50 % des Hämoglobins mit Sauerstoff gesättigt sind. Der aktuelle *P*50-Wert kann nach Messung der aktuellen Sauerstoffsättigung durch Interpolation berechnet werden, wenn die Blutprobe mit Sauerstoff so tonometriert wird, dass ein Oxyhämoglobin von 50 % bei einem pH-Wert von 7,4 und einem pCO_2-Wert von 5,33 kPa (40 mmHg) erreicht wird.
Der OPTI CCA ermöglicht die Ableitung des *P*50 aus SO_2%, pO_2 und pH.
Ist ein gemessener SO_2-Prozentsatz nicht verfügbar, kann der *P*50-Wert extern eingegeben werden.

Für Erwachsenenhämoglobin:

$$P_{50} = 26.7 \cdot 10^{\left(\lg P\mathrm{O_2} - \lg P\mathrm{O_2}^{k}\right)}$$

wobei:

$$\lg P\mathrm{O_2}^{k} = \frac{(\lg Q + 4.172)}{2.9}$$

$$Q = \frac{S\mathrm{O_2}}{100\% - S\mathrm{O_2}}$$

[mmHg] [6]

[9] NCCLS. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline.* NCCLS document C46-A, 2001.

Für Fetalhämoglobin:

$$P_{50} = 25.0 \cdot 10^{\left(\lg PO_2 - \lg PO_2^{\,k}\right)}$$

$wobei$:

$$\lg PO_2^{\,k} = \frac{(\lg Q + 4.113)}{2.9}$$

$$Q = \frac{SO_2}{100\% - SO_2}$$

[mmHg] [6]

$AaDO_2$

Der alveolararterielle Sauerstoffpartialdruckgradient (pAO_2 - paO_2) ist die Differenz zwischen dem alveolaren Sauerstoffpartialdruck, wie oben berechnet, und dem gemessenen Sauerstoffpartialdruck von arteriellem Blut.

$pAO_2 = (p_{gesamt} - 47)\ FIO_2 - pACO_2\ [FIO_2 + (1 - FIO_2)/R]$ [mmHg] [7]

$pACO_2 = paCO_2$ (alveolarer pCO_2)

obige Gleichung gilt für $pAO_2 > pO_2$*, ansonsten* $pAO_2 = pO_2$

pH^t

pH-Wert bei einer von 37 ºC abweichenden Patiententemperatur.

$$pH^t = pH - [0.0147 + 0.0065 \cdot (pH - 7.4)] \cdot (t - 37)$$

[pH-Einheit] [7]

cH^{+t}

Wasserstoffionenkonzentration bei einer von 37 ºC abweichenden Patiententemperatur.

$$cH^t = 10^{(9 - pH^t)}$$

[nmol/L] [6]

$pCO_2^{\,t}$

pCO_2 -Wert bei einer von 37 ºC abweichenden Patiententemperatur.

$$PCO_2^{\,t} = PCO_2 \cdot 10^{0.019 \cdot (t - 37)}$$

[mmHg] [7]

$pO_2^{\,t}$

pO_2 -Wert bei einer von 37 ºC abweichenden Patiententemperatur.

$$PO_2^{\,t} = PO_2 \cdot 10^{\left[\frac{5.49 \cdot 10^{-11} \cdot PO_2^{\,3.88} + 0.071}{9.72 \cdot 10^{-9} \cdot PO_2^{\,3.88} + 2.30}\right] \cdot (t - 37)}$$

[mmHg] [6]

$AaDO_2^t$

Alveolararterielle Sauerstoffpartialdruckdifferenz bei einer von 37 ºC abweichenden Patiententemperatur.

$$AaDO_2^t = PAO_2^t - PaO_2^t \quad \text{[mmHg]}\ ^{7}$$

wobei:

$$pAO_2^t = (p_{gesamt} - pH_2O^t)\ FIO_2 - pACO_2^t\ [FIO_2 + (1 - FIO_2)/R]$$

$$[0.0237 - 0.0001\ (t\text{-}37)]\ (t\text{-}37)$$

mit $pH_2O^t = 47 * 10$
und $pACO_2 = paCO_2$ (alveolarer pCO_2 = arterieller pCO_2)

obige Gleichung gilt für $pAO_2^t \geq pO_2^t$,
ansonsten $pAO_2^t = pO_2^t$

Hct(c)

Hct(c) als Funktion von tHb.

$$Hct(c) = tHb\left[g / dl\right] / (MCHC\% / 100) \quad \text{[\%]}\ ^{10}$$

wobei MCHC% die mittlere korpuskulare Hämoglobinkonzentration, d.h. die durchschnittliche Hämoglobinkonzentration nach Gewicht in einem durchschnittlichen roten Blutkörperchen, darstellt.

Vorgabewert für MCHC% = 33,3% (Eingabebereich: 29,0% bis 37,0%)

Anionenlücke (AG)

Die Anionenlücke (AG -Anion Gap) ist die Differenz zwischen den Summen der Konzentrationen der wichtigsten Kationen und Anionen in der Blutprobe.

$$AG = Na^+ + K^+ - Cl^- + HCO_3^- \quad \text{[mmol/L]}$$

nCa^{++}

Der ionisierte Calciumwert bei pH = 7,40

Für Blut:

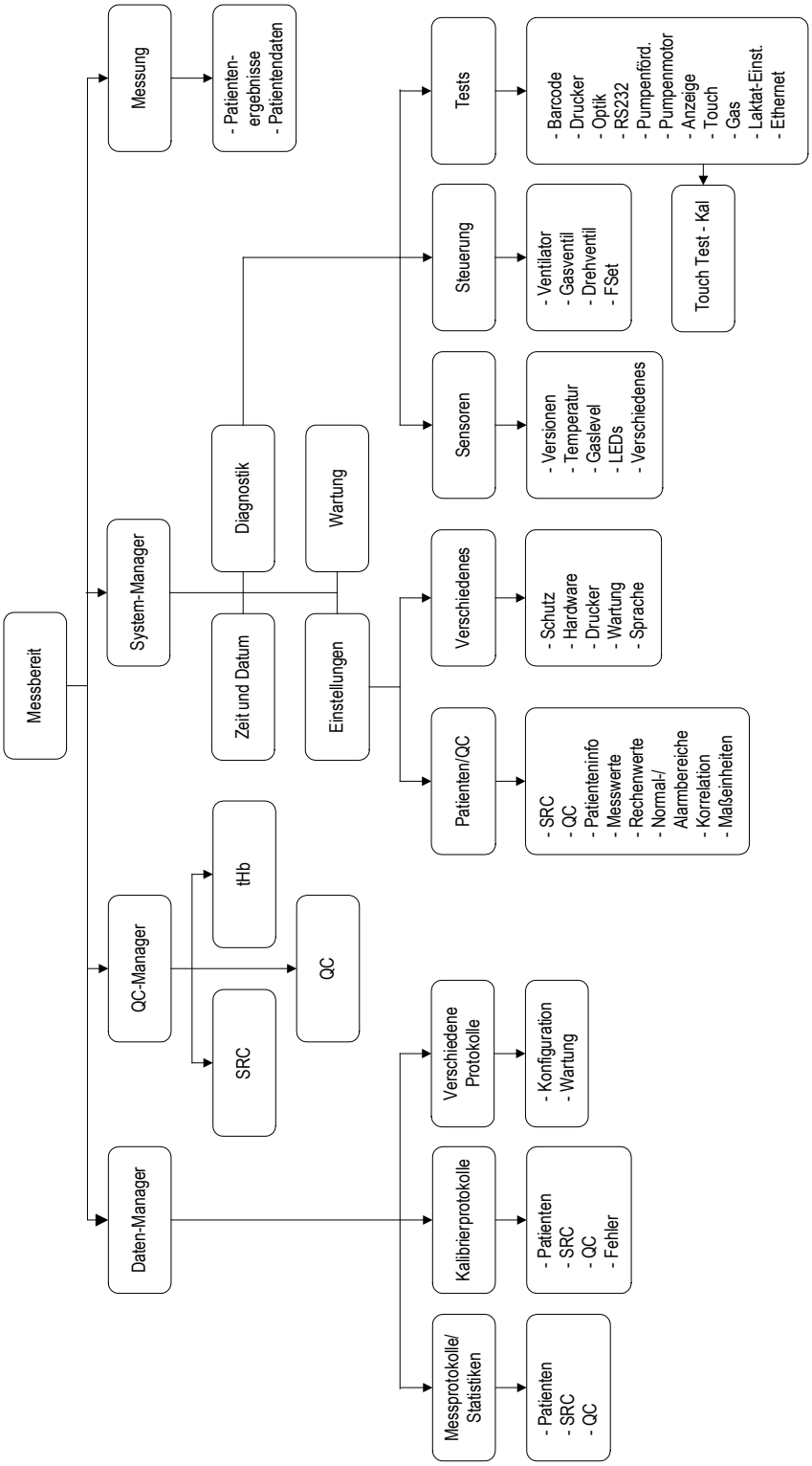
$$nCa^{++}\ (pH = 7,4) = Ca^{++} * 10^{\,0.22*(pH-7.4)} \quad \text{[mmol/L]}$$

Für Plasma oder Serum:

$$nCa^{++}\ (pH = 7,4) = Ca^{++} * 10^{\,0.24*(pH-7.4)} \quad \text{[mmol/L]}$$

[10] Simmons A, ed. Hematology, "A Combined Theoretical & Technical Approach", pp. 28-29 (Philadelphia, W.B. Saunders, 1989)

ANHANG B - MENÜSTRUKTUR



ANHANG C - WARTUNGSTABELLE

Monat: _____ Jahr: _____

WÖCHENTLICH:	Woche: 1		Woche: 2		Woche: 3		Woche: 4	
	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.
Probenmesskammer reinigen								

VIERTELJÄHRLICH:								
	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.
tHb-Kalibrierung durchführen								

JÄHRLICH:								
	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.
Peristaltikpumpen-kassette ersetzen								

NACH BEDARF:								
	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.	Datum	Initial.
Oberflächen reinigen								
Gasflasche ersetzen								
Druckerpapier ersetzen								

ANHANG D - PROTOKOLLFORMATE

Allgemeines Messprotokoll

(Beispiel: E-Glu)

```
OPTI Medical OPTI CCA-TS
      Messprotokoll
     TT-MMM-JJ  HH:MM

Pat. ID: 123456789012345
Auftragsnr.:123456789012
Probennr.: 2345

SÄURE/BASEN 37°C 38.5°C
 pH       7.343  7.322
 PCO2     41.0   43.8mmHg
 PO2      84.9   93.5mmHg
 BE      - 3.7   mmol/L
 tCO2     23.0   mmol/L
 HCO3     21.0   mmol/L

ELEKTROLYTE
 Na+    140.2   mmol/L
 K+       3.67  mmol/L

HÄMOGLOBIN/SAUERST.-STATUS

 tHb      14.4   g/dL
 SO2      95.7   %
 Hct[c]   43.2   %

METABOLITE
 Glu      62.1     mg/dL

EINGABEPARAMETER
 Temp     38.5   °C
 Geschl. Männl.
 Hb Art  Erw.
 Prob.artArt
 MCHC     33.3   %
 O2 Mode Room Air
 FIO2     0.21
 RQ       0.84
```

```
P50         26.7   mmHg
VntMode   N/A
TVol          0      mL
MVol          0      L
PIP           0
Pplat       0.0
PS           68
PEEP          0
CPAP          0
Rate(f)       0      bpm
L.Flow        0      Lpm
I/E  1:   1.0
BiLevel 0.0/ 0.0
Punkt.    LR
Bypass    Pumpe-Ein


Barometer     739.6 mmHg
Benutzer ID:123456789012
S/N:123456  LOT:123456


(Ref.Lim)
pH    7.20 -  7.60
PCO2    30 -    50 mmHg
PO2     70 -   700 mmHg
Na+    135 -   145 mmol/L
K+     3.5 -   5.1 mmol/L
Cl-     95 -   115 mmol/L
Ca++ 1.12 -  1.32 mmol/L
Glu  60.0 - 120.0 mg/dL
BUN   5.9 -  19.9 mg/dL
tHb  12.0 -  17.0 g/dL
SO2     90 -   100 %

MELDUNGEN
Heute SRCs messen!
```

SRC-Messprotokoll

(Beispiel E-Ca)

```
----------------------------

 OPTI Medical OPTI CCA-TS
       SRC-Messung
     TT-MMM-JJ  HH:MM


Level: 3
SRC ID:XXXXX  Verf.: MMMJJ

    ERGEBNIS   LIMITS    OK?
pH   7.601  7.580-7.620  OK
PCO2  20.0   18.0-22.0   OK
PO2  170.0  167.0-173.0  OK
Na+  165.1    142-148    OK
K+    7.00   6.70-7.30   OK
Ca++  0.70   0.60-0.80   OK
tHb    8.5    6.5- 9.5   OK
SO2   98.6   96.0-100.0  OK

SRC-Testergebnis:  OK

Benutzer-ID:123456789012
S/N:123456

----------------------------
```

SRC-Statistikprotokoll

(Beispiel ABG)

```
 OPTI Medical OPTI CCA-TS
       SRC-Statistik
      TT-MMM-JJ  HH:MM
Level 1
SRCID:XXXXXXX Verf:TTMMMJJ
S/N: XXXXX
Anzahl gemessen: 26
Anzahl ok : 26
ABG-Grenzwerte:
pH   7.100-7.150
PCO2  68.0- 72.0 mmHg
PO2   57.0- 63.0 mmHg
Datum   pH   PCO2  PO2   OK?
08Aug  7.13  67.8  59.3  OK
09Aug  7.12  72.2  59.7  OK
10Aug  7.11  69.8  58.7  OK
11Aug  7.10  69.2  58.6  OK
12Aug  7.07  67.8  58.8  OK
13Aug  7.08  67.3  57.3  OK
14Aug  7.09  67.4  57.4  OK
15Aug  7.11  71.5  56.8  OK
16Aug  7.09  68.0  56.3  OK
17Aug  7.08  68.0  57.1  OK
19Aug  7.10  68.0  56.2  OK
20Aug  7.11  68.1  55.4  OK
21Aug  7.12  68.8  55.6  OK
22Aug  7.13  69.3  55.5  OK
23Aug  7.12  70.1  54.5  OK
24Aug  7.11  70.2  54.5  OK
25Aug  7.10  70.5  53.7  OK
26Aug  7.10  71.5  53.7  OK
27Aug  7.11  68.0  54.1  OK
28Aug  7.11  71.8  54.2  OK
29Aug  7.12  72.7  55.3  OK
30Aug  7.13  72.7  55.4  OK
31Aug  7.13  72.5  56.9  OK
01Sep  7.11  71.1  57.0  OK
02Sep  7.12  72.1  58.0  OK
03Sep  7.11  72.1  57.0  OK
--------------------------
MW  :  7.107 70.0  56.6
SD:    0.015  1.9   1.7
CV%:   0.21%  2.8%  3.0
```

QC-Messprotokoll

(Beispiel E-Ca)

```
---------------------------
 OPTI Medical OPTI CCA-TS
        QC-Messung
      TT-MMM-JJ  HH:MM


Level: 2   OPTI-check
Probennr.:2345
Ch.nr.:1234  Verf.:MMMJJ

    ERGEBNIS   LIMITS    OK?
pH    7.551   7.48-7.56  OK
PCO2  69.8    65-75      OK
PO2   99.8    96-105     OK
Na+   144.2   142-148    OK
K+    4.46    4.0-4.8    OK
Ca++  1.10    1.0-1.2    OK
tHb   14.7    14.0-15.3  OK
SO2   98.3    96-99      OK

QC-Testergebniss:  PASS
In Datenbank speichern: JA
Barometer: 744.5 mmHg
Benutzer-ID:123456789012
S/N:1234  Ch.:123456

Heute SRCs messen!
---------------------------
```

QC-Statistikprotokoll

(Beispiel ABG-Kassette)

```
 OPTI Medical OPTI CCA-TS
       QC-Statistik
     TT MMM JJ  HH:MM

Level: 1 OPTI-check
QCCh.:XXXX Verf.: MMMJJ
KassCh.: XXXXXX
S/N: XXXX
Anzahl gemessen: 26
Anzahl ok:  26

ABG-Grenzwerte:
pH   7.070-7.130
PCO2 63.0- 77.0  mmHg
PO2  60.0- 80.0  mmHg
Datum    pH  PCO2 PO2    OK?
08Aug 7.123 71.5  73.6   OK
09Aug 7.113 73.6  74.5   OK
10Aug 7.090 76.2  73.7   OK
11Aug 7.101 70.3  75.2   OK
12Aug 7.123 67.8  68.0   OK
13Aug 7.101 69.7  66.8   OK
14Aug 7.076 67.9  75.9   OK
15Aug 7.080 73.7  78.5   OK
16Aug 7.093 72.5  66.3   OK
17Aug 7.099 71.5  69.0   OK
18Aug 7.105 73.5  68.1   OK
19Aug 7.119 76.7  70.7   OK
20Aug 7.104 69.3  77.6   OK
21Aug 7.098 67.0  65.9   OK
22Aug 7.079 66.9  77.0   OK
23Aug 7.084 70.5  62.9   OK
24Aug 7.123 70.2  77.7   OK
25Aug 7.078 73.9  68.9   OK
26Aug 7.129 71.9  67.0   OK
27Aug 7.109 71.5  62.8   OK
28Aug 7.103 64.8  78.6   OK
29Aug 7.113 69.9  70.2   OK
30Aug 7.107 71.9  79.0   OK
31Aug 7.093 67.8  67.6   OK
01Sep 7.079 75.2  78.0   OK
02Sep 7.083 74.2  78.9   OK
---------------------------
MW: 7.123 69.7 73.6
SD:   0.017  1.6  1.2
CV%:  0.23%  0.3% 0.4%
```

Konfigurationsprotokoll (1)

HINWEIS: Die nachstehenden Werte sind nur als Beispiele gedacht. Für korrekte Werte und Einstellungen drucken Sie ein Konfigurationsprotokoll des jeweiligen Analysators aus.

```
OPTI Medical OPTI CCA-TS
 Nur für Forschungszwecke.
Nicht für den Gebrauch bei
 diagnostischen Verfahren.
  Configuration Report
    DD-MMM-YY  HH:MM
S/N: XXXX
Version: ABCX.XX

Baro. Factor : 0.0 mmHg

Patient Info -
 Pat.ID     : ON / Opt.
 Oper.ID    : ON / Opt.
 AccNum.    : ON / Opt.
 DOB        : ON
 Temp.      : ON
 Sex        : ON
 Hb Type    : ON
 Sample Type: ON
 tHb        : ON
 MCHC       : ON
 O2 Mode    : OFF
 FIO2       : ON
 RQ         : ON
 P50        : ON
 Vent Mode  : ON
 TVol       : ON
 MVol       : ON
 PIP        : ON
 Pplat      : ON
 PS         : ON
 PEEP       : ON
 CPAP       : ON
 Rate       : ON
 Liter Flow : ON
 I/E Ratio  : ON
 BiLevel    : ON
 User Def.  : ON
 User Def.2 : ON
 User Def.3 : ON
 Puncture Site : ON
 Bypass     : ON
 Def. tHb   : 15.0 g/dL
 Def. MCHC  : 33.3%
 Def. FIO2  : 0.21
 Def. RQ    : 0.84
 Def. P50   : 26.7 mmHg
```

```
 Reference Limits -
 pH  7.200-7.600
 PCO2 30.0- 50.0 mmHg
 PO2  70.0-700.0 mmHg
 Na+ 135.0-145.0 mmol/L
 K+   3.50- 5.10 mmol/L
 Cl-    95-115.0 mmol/L
 Ca++ 1.12- 1.32 mmol/L
 Glu  60.0-120.0 mg/dL
 BUN   5.9- 19.9 mg/dL
 Lac  0.90- 1.70 mmol/L
 tHb  12.0- 17.0 g/dL
 SO2  90.0-100.0 %
Controls Info -
 Lev. 1 LimMin  LimMax
  pH   7.120-7.240
  PCO2  60.0- 76.0 mmHg
  PO2   62.0- 86.0 mmHg
  Na+  121.0-131.0 mmol/L
  K+    2.60- 3.40 mmol/L
  Cl-   84.0- 94.0 mmol/L
  Ca++  1.44- 1.74 mmol/L
  Glu   30.0-400.0 mg/dL
  BUN    2.8-112.0 mg/dL
  Lac   0.70- 1.10 mmol/L
  tHb   18.2- 22.2 g/dL
  SO2   76.0-82.0 %
 QCLot: 9169 Exp: Mar2012
Lev. 2 LimMin  LimMax
 pH   7.360-7.480
 PCO2  37.0- 45.0 mmHg
 PO2   90.0-114.0 mmHg
 Na+  137.0-151.0 mmol/L
 K+    4.40- 5.20 mmol/L
 Cl-  102.0-112.0 mmol/L
 Ca++  1.14- 1.34 mmol/L
 Glu   30.0-400.0 mg/dL
 BUN    2.8-112.0 mg/dL
 Lac   1.90- 3.30 mmol/L
 tHb   12.8- 15.8 g/dL
 SO2   87.0- 93.0 %
QCLot: 9269 Exp: Mar2012
Lev. 3 LimMin  LimMax
 pH   7.580-7.680
 PCO2  17.0-27.0  mmHg
 PO2  131.0-155.0 mmHg
 Na+  151.0-165.0 mmol/L
 K+    5.30- 6.30 mmol/L
 Cl-  118.0-128.0 mmol/L
```

```
 Ca++  0.66- 0.90 mmol/L
 Glu   30.0-400.0 mg/dL
 BUN    2.8-112.0 mg/dL
 Lac   3.60- 5.40 mmol/L
 tHb    8.1- 11.1 g/dL
 SO2   94.0- 99.0  %
QCLot: 9369 Exp: Mar2012
Printouts -
 Patient  : ON, copies 1
 Calib.   : OFF
 Ref. Rng : ON

 Dest.    : Both
 Connect. : Ethernet
 IP Port  : 9100
 IP Addr. : 192.168.13.211
Security -
 Password : ENABLED
 QC Lockout -
   SRC Levels  : 0
   QC Levels   : 0
   New Lot     : OFF
Miscellaneous
Units -
 Units : Conventional
 Temp  : Celcius
 Time  : 24-hour
 tHb   : g/dL
 Ca++  : mmol/L
 Glu   : mg/dL
 BUN   : mg/dL
 Lac   : mmol/L
 Resolution : High
Correlation Factors -
  Normal Cassettes
           Slope  Offset
   pH      1.000  0.000
   PCO2    1.000    0.0
   PO2     1.000    0.0
   Na+     1.000    0.0
   K+      1.000   0.00
   Cl-     1.000    0.0
   Ca++    1.000   0.00
   Glu     1.000    0.0
   BUN     1.000    0.0
   Lac     1.000    0.0
   tHb     1.000    0.0
   SO2     1.000    0.0
Hardware -
 Ext. Barcode    : OFF
 CF Delimiter    :
```

Konfigurationsprotokoll (2)

```
Communications -
  Baud   : 9600
  Format : RS232- ASCII
  Link   : RS232
 Language: English
 Battery Saver -
   AutoOff   : Always On
   Display   : Always On
 Measured Parameters -
  Blanking : OFF
  B
    pH   PCO2   PO2   tHb
    SO2
  B-Lac
    pH   PCO2   PO2   Lac
    tHb  SO2
  B-60
    pH   PCO2   PO2
  E
    pH   PCO2   PO2   Na+
    K+   tHb    SO2
  E-Cl
    pH   PCO2   PO2   Na+
    K+   Cl-    tHb   SO2
  E-Ca
    pH   PCO2   PO2   Na+
    K+   Ca++   tHb   SO2
  E-Glu
    pH   PCO2   PO2   Na+
    K+   Glu    tHb   SO2
  E-BUN
    pH   PCO2   PO2   Na+
    K+   BUN    tHb   SO2

 Calculated Parameters -
  B
    BE      tCO2     HCO3
    st.HCO3 Hct(c)
  B-Lac
    BE      tCO2     HCO3
    st.HCO3 Hct(c)
  B-60
    BE      tCO2     HCO3
    st.HCO3
  E
    BE      tCO2     HCO3
    st.HCO3 Hct(c)
  E-Cl
    BE      tCO2     HCO3
    st.HCO3 AnGap
  E-Ca
    BE      tCO2     HCO3
    st.HCO3 Hct(c)
```

```
  E-Glu
    BE      tCO2     HCO3
    st.HCO3 Hct(c)
  E-BUN
    BE      tCO2     HCO3
    st.HCO3 Hct(c)

FSET Values -
System Version: 3.00.0037
GUI App.: 3.00.0037
CCA App.: 3.00.0037
GUI Boot: 3.00.0000
CCA Boot: 3.00.0001
 IDAC1: 1464
 IDAC2: 2024
 IDAC3: 708
S/N: XXXX
 pH False: 583
 O2 False: 2116
 CO2 False: 663
 Ca False: 1855
 K False: 9151
 Na False: 2335
Low Limit: 278
Up Limit:  1985
Low offset: 500.000
Up factor:   0.800
Home offset: 240
PHR Correction: 160
PCR Correction: 75
GAS 0psi   :441
GAS 140psi :3611
pH Dry Scalar : 0.000000
Printer Fix: No
Laser Parameters:
HbCal Life: 3
WQC_SETTLE: 0.1000
WQC_NUM   : 75
SAM_SETTLE: 0.1000
SAM_NUM   : 75
K1:   3.5711  F1:   0.9717
K2:   3.2248  F2:   1.0010
K3:   0.8407  F3:   0.9825
K4:  -9.2500  F4:   0.0000
K5:  17.5040  F5:   0.0000
K6:   5.0090  F6:   7.9000
K7:  12.3660  F7:  44.7000
K8: 121.3850  F8:  11.4000
K9:   0.1321  F9:  41.4000
K10:  0.1428  F10: 15.8000
K11:  0.0040  F11:  2.0000
K12:  1.2586  F12: 48.5000
```

Wartungsprotokoll

```
-------------------------
OPTI Medical OPTI CCA-TS
  WARTUNGSPROTOKOLL
   DD-MMM-YY  HH:MM
S/N: XXXX
Version: ABCX.XX

DDMMMYY     HH:MM
Pumpe ersetzt
 DOM0213D
DDMMMYY     HH:MM
Reinigung beendet



-------------------------
```

Fehlerprotokoll

```
-------------------------
OPTI Medical OPTI CCA-TS
      Fehlerprotokoll
   TT-MMM-JJ  HH:MM
S/N: XXXXX
Version: ABCX.XX


 TTMMJJ     HH:MM
FEHLER-Kassette n.eingel.1
 TTMMJJ     HH:MM
FEHLER-Kassette n.eingel.2
 TTMMJJ     HH:MM
FEHLER - Gas leer
 TTMMJJ     HH:MM
Warnung-Luftblase
 TTMMJJ     HH:MM
Stop - Gas leer

-------------------------
```

Laktat-Einstellung

```
------------------------
OPTI Medical OPTI CCA-TS
  Laktat-Einstellung
   DD-MMM-YY  HH:MM

Level: 2 OPTI-check
QCCharge:XXXX Verf: MMMYY

         pH-Einstellpunkt
Messung     vor / nach
 1       7.4232 / 7.4336
 2       7.4250 / 7.4354
 3       7.4037 / 7.4142
 4       7.4251 / 7.4356
 5       7.4208 / 7.4313
         ------ / ------
AVG pH   7.4196 / 7.4300
SD   :   0.00805

Ausreißer:0
Skalar:  1.011741
Skalar-Einst. : OK
S/N:2999 Charge:020651

------------------------
```

INDEX

A

Anwendungsbereich 8-1
Anzeige
  prüfen 7-24
Arbeitsweise 8-2

B

Barcodescanner
  Beschreibung 1-5
  Fehlersuche 7-36
  prüfen 7-19
Batterie
  Beschreibung 1-6
  Sparschaltung 3-22
Batteriespannung
  prüfen 7-17
Benutzeridentifikationen
  einstellen 3-19
Betriebshöhe A-1
Betriebsparameter A-2
BUN/Urea BUN-1

C

Calcium (Ca++) Ca-1
Chlorid (Cl-)
  Grenzwerte der Standardreferenz-kassetten (SRC) Cl-1
  Interferenzen Cl-2
  Klinische Bedeutung Cl-1
  Korrelation mit anderen Methoden Cl-3
  Linearität Cl-2
  Literaturhinweise Cl-3
  Messbereich Cl-1
  Messprinzip Cl-1
  Reproduzierbarkeit Cl-2
ComfortSampler 5-2, 8-4
Compact Flash-Kartenschlitz (CF)) 1-6
ctHb THB/SO2-1

D

Daten-Manager
  Beschreibung 3-1
Datenübertragung
  an einen Computer 4-15
  Formate 3-23
Datenverwaltung A-6
Diagnostik 7-14
Diagnostik und Fehlersuche 7-1
Drehventil
  prüfen 7-18
Drucker
  Beschreibung 1-5
  einstellen 3-25
  Konfiguration 3-25
  prüfen 7-20
Druckerpapier
  ersetzen 6-11
  installieren 2-6

E

Eingabewerte 8-6, A-2
Einschränkungen 8-12
Einstellungen
  System 3-2
Ethernet-Anschluss 1-6
Ethernet-Schnittstelle
  prüfen 7-29

F

Fehleranzeigen 7-1
Fehlerprotokoll 7-33
Fehlersuche 7-1
Fehlersuche - tHb/SO2 7-35
FSet (Werkseinstellungen)
  prüfen 7-19
Funktionsgrundlagen 8-1

G

Gasdruck
  prüfen 7-15
Gasflasche
  Beschreibung 1-8
  ersetzen 6-9
  installieren 2-4
Gas I/O Port
  ersetzen 6-8
Gastest 7-26
Gasventil
  prüfen 7-18
Gerätekomponenten 1-3
Geräteschalter 1-7
Geräteschild 1-6
Gerinnungshemmer 5-1
Gerinnungshemmer und Proben-entnahmegefäße 8-3
Gesamthämoglobinkonzentration (ctHb)
  Grenzwerte der Standardreferenz-kassetten (SRC) THB/SO2-2
  Interferenzen THB/SO2-2
  Klinische Bedeutung THB/SO2-1
  Korrelation mit anderen Methoden THB/SO2-4
  Linearität THB/SO2-3
  Literaturhinweise THB/SO2-4
  Messbereich THB/SO2-2
  Messprinzip THB/SO2-2
  Referenzbereiche THB/SO2-2
  Reproduzierbarkeit THB/SO2-3
Gleichungen A-8
Glucose (Glu)
  Grenzwerte der Standardreferenz-kassetten (SRC) Glu-2
  Interferenzen Glu-2
  Klinische Bedeutung Glu-1
  Korrelation mit anderen Methoden Glu-4
  Linearität Glu-3
  Literaturhinweise Glu-4
  Messbereich Glu-2
  Messprinzip Glu-2
  Reproduzierbarkeit Glu-3

H

Hämoglobinsauerstoffsättigung (SO2%)
  Grenzwerte der Standardreferenz-kassetten (SRC) THB/SO2-2
  Interferenzen THB/SO2-2
  Klinische Bedeutung THB/SO2-1
  Korrelation mit anderen Methoden THB/SO2-4
  Linearität THB/SO2-3
  Literaturhinweise THB/SO2-4
  Messbereich THB/SO2-2

Messprinzip THB/SO2-2
Referenzbereiche THB/SO2-2
Reproduzierbarkeit THB/SO2-3
Harnstoff-Stickstoff (BUN/Urea)
Grenzwerte der Standardreferenz-kassetten (SRC) BUN-2
Interferenzen BUN-2
Klinische Bedeutung BUN-1
Korrelation mit anderen Methoden BUN-3
Linearität BUN-3
Literaturhinweise BUN-3
Messbereich BUN-2
Messprinzip BUN-1
Reproduzierbarkeit BUN-2
HbCal - Letzte Probe 6-6

I

Inbetriebnahme 2-1
Interferenzen 8-13
Ionisiertes Calcium (Ca++)
Grenzwerte der Standardreferenz-kassetten (SRC) Ca-2
Interferenzen Ca-2
Klinische Bedeutung Ca-1
Korrelation mit anderen Methoden Ca-3
Linearität Ca-3
Literaturhinweise Ca-3
Messbereich Ca-1
Messprinzip Ca-1
Reproduzierbarkeit Ca-2

K

Kalibrierkassette
Beschreibung 1-8
Kalibrierprotokolle 7-30
Kalibrierprüfung 4-2
Kalibrierung 4-1, 8-9
tHb 6-1
Kalium (K+)
Grenzwerte der Standardreferenz-kassetten (SRC) K-1
Interferenzen K-2
Klinische Bedeutung K-1
Korrelation mit anderen Methoden K-3
Linearität K-3
Literaturhinweise K-3
Messbereich K-1
Messprinzip K-1
Reproduzierbarkeit K-2
Kapillarröhrchen 5-2, 8-3
Klassifikationen A-7
Kommunikation
Einstellungen 3-23
Konfigurationsprotokoll 7-34
Korrelationsfaktoren
einstellen 3-13
Kühlungsventilator
prüfen 7-17

L

Laktat (B-Lac-Kassette)
Grenzwerte der Standardreferenz-kassetten (SRC) Lac-2
Interferenzen Lac-2
Klinische Bedeutung Lac-1
Korrelation mit anderen Methoden Lac-4
Literaturhinweise Lac-4
Messbereich Lac-1
Messprinzip Lac-1
Reproduzierbarkeit Lac-3
Laktateinstellung 7-27
LEDs
prüfen 7-16
Lieferungsinhalt 1-2
Luftdruck A-1
eingeben 3-20
prüfen 7-16

M

Maßeinheiten
einstellen 3-14
Maße und Gewicht A-7
Menüstruktur B-1
Messbereiche A-1
Messprinzipien 1-1
Messprotokolle
drucken 5-14
Messverfahren 8-1

N

Natrium (Na+)
Grenzwerte der Standardreferenz-kassetten (SRC) Na-2
Interferenzen Na-2
Klinische Bedeutung Na-1
Korrelation mit anderen Methoden Na-4
Linearität Na-3
Literaturhinweise Na-4
Messbereich Na-1
Messprinzip Na-1
Reproduzierbarkeit Na-3
Netzgerätanschlussbuchse 1-7
Normal- oder Alarmbereiche
einstellen 3-11

O

Optik
prüfen 7-21

P

Parameter
deaktivieren 3-9
Maßeinheiten 1-1
Messbereiche 1-1
Passwort
einstellen 3-16
Patientendaten
eingeben 5-9
Patientendiagnoseprotokoll 7-30
Patienteninformationen
programmieren 3-7
pCO2
Grenzwerte der Standardreferenz-kassetten (SRC) pCO2-1
Klinische Bedeutung pCO2-1
Korrelation mit anderen Methoden pCO2-3
Linearität pCO2-3
Literaturhinweise pCO2-3
Messbereich pCO2-1
Messprinzip pCO2-1
Präzision und Wiederfindung in Vollblutmessungen pCO2-2
Reproduzierbarkeit pCO2-2
pCO2 (Trockensensor - B-Lac-Kassette)
Grenzwerte der Standardreferenz-kassetten (SRC) pCO2-B-1
Interferenzen pCO2-B-2
Klinische Bedeutung pCO2-B-1
Korrelation mit anderen Methoden pCO2-B-4
Linearität pCO2-B-3
Literaturhinweise pCO2-B-4
Messbereich pCO2-B-1
Messprinzip pCO2-B-1
Reproduzierbarkeit pCO2-B-3

Peristaltikpumpe
Beschreibung 1-5
Peristaltikpumpenkassette
ersetzen 6-7
pH
Grenzwerte der Standardreferenz-kassetten (SRC pH-2
Interferenzen pH-2
Klinische Bedeutung pH-1
Korrelation mit anderen Methoden pH-3
Linearität pH-3
Literaturhinweise pH-3
Messbereich pH-1
Messprinzip pH-1
Reproduzierbarkeit pH-2
pH (Trockensensor - B-Lac-Kassette)
Grenzwerte der Standardreferenz-kassetten (SRC) pH-B-2
Interferenzen pH-B-2
Klinische Bedeutung pH-B-1
Korrelation mit anderen Methoden pH-B-4
Linearität pH-B-4
Literaturhinweise pH-B-4
Messbereich pH-B-1
Messprinzip pH-B-1
Reproduzierbarkeit pH-B-3
pO2
Grenzwerte der Standardreferenz-kassetten (SRC) pO2-1
Klinische Bedeutung pO2-1
Korrelation mit anderen Methoden pO2-3
Linearität pO2-3
Literaturhinweise pO2-3
Messbereich pO2-1
Messprinzip pO2-1
Präzision und Wiederfindung in Vollblutmessungen pO2-2
Reproduzierbarkeit pO2-2
pO2 (Trockensensor - B-Lac-Kas-sette)
Grenzwerte der Standardreferenz-kassetten (SRC) pO2-B-1
Klinische Bedeutung pO2-B-1
Korrelation mit anderen Methoden pO2-B-4
Linearität pO2-B-3
Literaturhinweise pO2-B-4
Messbereich pO2-B-1
Messprinzip pO2-B-1
Reproduzierbarkeit pO2-B-3
Probenanalyse 5-5
Probenanforderungen 5-1, 8-3
Probeneinfüllmund
Beschreibung 1-7
Probenentnahme 5-1
Probenentnahmegefäße 5-1, 8-3
Probenentnahme und Handhabung 8-3
Probenhandhabung 5-1
Probenmesskammer
Beschreibung 1-4
Probenmessung 5-1
Probenvorbereitung 5-4
Programmieren
Gerät 3-1
Protokolle
Fehlerprotokoll D-9
Konfigurationsprotokoll D-6, D-7
Laktat-Einstellung D-10
Messprotokoll D-1
QC-Messprotokoll D-4
QC-Statistikprotokoll D-5
SRC-Messprotokoll D-2
SRC-Statistikprotokoll D-3
Wartungsprotokoll D-8
Protokollformate D-1
Pumpenförderung
prüfen 7-23
Pumpenmotor
prüfen 7-24

Q

QC-Diagnoseprotokoll 7-32
QC-Einstellungen 3-3
QC-Probe
Messung (OPTI CHECK) 4-8
QC-Protokolle
drucken 4-14
QC-Sperre
einstellen 3-17
QC-Übersicht 4-1
Qualitätskontrolle 4-1, 8-10
Empfehlungen 4-3
externe (Ringversuche) 4-2

R

Rechenwerte 3-10, 8-9, A-4
Referenzbereiche 8-11, A-5
Reinigung
Routine 6-12
RS232C - Buchsenbelegung A-6
RS232-Schnittstelle
prüfen 7-22
RS232-Schnittstellenanschluss 1-6

S

Sensorkassette
Beschreibung 1-7
Sicherheitshinweise 2-1
Sicherheitstechnische Hinweise VI
Sicherheitsvorkehrungen 8-3
Probenentnahme 5-1
Signalton
einstellen 3-21
SO2 THB/SO2-1
Sommerzeit
aktivieren 3-2
Sprache
einstellen 3-27
Spritzen 5-2, 8-3
Spritzenadapter
Beschreibung 1-7
SRC-Diagnoseprotokoll 7-31
SRC-Protokolle
drucken 4-7
Standardreferenzkassette (SRC)
einstellen 3-3
Messung 4-4
Statusanzeige
Beschreibung 1-4
Stromversorgung A-6
Symbole
Beschreibung VII
Systemschutz 3-15
Systemtemperaturen
prüfen 7-15

T

Tastbildschirm (Touch Screen)
Beschreibung 1-4
prüfen 7-25
Technische Spezifikationen A-1
Temperatur
Umrechnung A-7
Temperaturen
prüfen 7-15
Temperaturkorrigierte Werte A-4
Testbedingungen 5-4, 8-6
tHb-Kalibrator 6-1
tHb-Kalibrierung 6-1
Thermodrucker

Beschreibung 1-5
Touch Screen
Beschreibung 1-4
prüfen 7-25
Troubleshooting
bar code scanner 7-36
Typen- und Seriennummern 1-6

U

Umrechnungstabelle
Maßeinheiten A-8

V

Verbrauchsmaterial 9-1
Verschmutzungsgrad A-1
Versionen
prüfen 7-14
Vollblutproben 5-4

W

Wartung
Bedarfs- 6-9
einstellen 3-26
jährlich 6-7
täglich 6-1
vierteljährlich 6-1
wöchentlich 6-1
Wartungsprotokoll 7-34
Wartungstabelle C-1
Werkseinstellungen (FSet)
prüfen 7-19

Z

Zeit und Datum
Einstellung 2-3, 3-1
Zubehör 8-14